

2025年10月

前沿视点 VIEW POINT



目录

探索亚太地区肥胖症临床试验的价值与机遇	01
全球肥胖症试验状况	02
调研结果	02
讨论	06
结论	08
释放真实世界数据的力量：驾驭复杂生态，挖掘战略洞察	09
充分发挥真实世界数据生态价值，助力洞察与证据生成	09
RWD及其用途——从RWD到真实世界证据（RWE）	10
聚焦RWD主要来源	10
RWD的应用场景	11
RWD概要	11
数据类型与研究问题的相关性	12
RWD挑战	13
数据协同运作性和可重复利用性	17
创新的数据获取和使用方式	18
优化癌症患者医疗服务的路径	19
以患者为中心的关键要素	19
患者对患者指南认知不足所产生的影响	19
患者和照护者在关键决策点参与度低的影响及解决方案	21
共同决策不足的影响	23
结论	25
特殊状况患者疼痛管理的应对策略	26
全球疼痛管理实践概览	26
各国疼痛管理实践	28
闭环管理：共塑疼痛管理的新格局	29

探索亚太地区肥胖症临床试验的价值与机遇

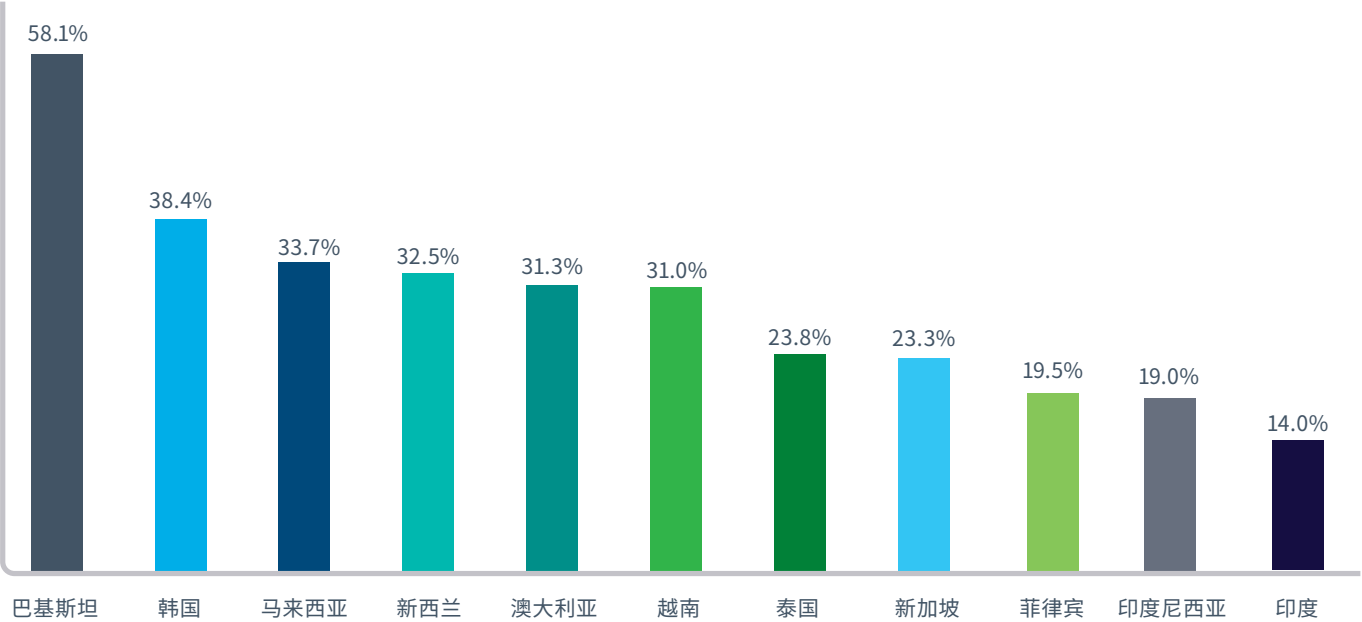
导读

肥胖已成为全球性的健康问题。全球肥胖症（定义为体重指数（BMI） $\geq 25\text{kg/m}^2$ ）的患病率预计将从2020年的14%上升至2035年的24%。届时将有近20亿人受到影响。

在亚太地区（APAC），肥胖问题也已成为主要的公共卫生问题，患病率持续上升。据2017-2018年澳大利亚全国健康调查显示，澳大利亚的肥胖症患病率为31.3%；新西兰的这一数据为32.5%。若使用针对亚洲人群的BMI阈值（ $\geq 27.5\text{kg/m}^2$ ），印度肥胖症患病率约为14%。在韩国，总体肥胖症患病率（BMI $\geq 25\text{kg/m}^2$ ）从2012年的30.2%上升到2021年的38.4%，9年间增长了1.27倍。世界卫生组织（WHO）数

据显示，巴基斯坦43.9%的人口肥胖，若采用亚洲BMI阈值，患病率则更高，达到58.1%。在东南亚国家中，马来西亚的肥胖患病率最高，使用BMI $\geq 27.5\text{kg/m}^2$ 时为33.7%，使用BMI $\geq 30\text{kg/m}^2$ 时为19.7%。在印度尼西亚，采用BMI $\geq 27\text{kg/m}^2$ ，成年人的肥胖患病率为19.0%。泰国约19.0%的人被归类为I类肥胖（BMI：25.0-29.9 kg/m^2 ），4.8%的人被归类为II类肥胖（BMI $\geq 30.0\text{kg/m}^2$ ）。根据BMI $\geq 25\text{kg/m}^2$ 的标准，越南的肥胖率从2009年的10%上升到2015年的15%（男性）和16%（女性）。在菲律宾，2021年女性的肥胖率为12.2%，男性为7.3%，其BMI值为 $>30\text{kg/m}^2$ 。而在新加坡，情况则相反，根据2022年的一项全国人口健康调查，男性（13.1%）的肥胖率高于女性（10.2%）。（图1）

图1：APAC地区肥胖症患病率



全球肥胖症试验状况

临床实践指南建议将药物治疗与生活方式干预相结合来管理肥胖症。然而，以往可用的肥胖症治疗方法往往效果不佳，这促使人们寻求新的、更有效的药物。随着对人体体重调节机制以及肠 - 脑轴在控制食欲方面作用的新认识，人们发现了更安全有效的肥胖症治疗方法，其中多数为激素类药物，如胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，其中许多已进入 III 期临床试验。此外，具有不同肠 - 胰腺激素作用机制的药物也正处于早期临床试验阶段。

肥胖治疗领域正蓬勃发展，活跃药企超过 80 多家，其中包括辉瑞、诺和诺德、礼来、勃林格殷格翰、Shionogi Regor Pharmaceuticals 等拥有主要肥胖症治疗药物和管线的企业，它们正致力于研发 100 多种肥胖治疗药物。截至 2024 年 8 月，IQVIA 的 Pipeline and Trial Link 数据报告共列出 106 个临床项目，涵盖 84 种不同作用机制的药物。其中有 13 种药物正在进行 36 项 III 期临床试验，29 种药物正在进行 24 项 II 期临床试验，42 种药物正在进行 46 项 I 期临床试验。此外，还有 23 种产品处于临床前阶段，6 种处于发现阶段。在研管线以 GLP-1 受体激动剂为主，其次是靶向降钙素受体（CALCR）药物、葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体和 GLP-1 受体双重激动剂以及黑皮质素受体药物。许多在研药物为小分子和肽类。

尽管全球范围内开展的肥胖症试验数量众多，但亚洲受试者的比例却非常低。在所有登记的肥胖症试验中，仅有 1.4% 的试验招募了 APAC 的受试者。

研究目标

我们的目标是收集有关 APAC 肥胖和超重患者的流行病学和人口统计学、诊断以及当地标准治疗的信息，并分析和解读不同 APAC 国家与世界其他地区之间的异同。这些数据及其分析旨在评估 APAC 研究中心和研究者资质及经验，以开展该地区的肥胖临床试验。

通过系统化的研究中心可行性调查，可获取 APAC 各中心的实时数据，这些数据为 APAC 开展的肥胖症试验的挑战与可行性提供了重要参考。

调研结果

被调研人员的资质和经验

此项调研在亚太地区 10 个国家的 138 个研究中心完成，具体包括：澳大利亚、印度、印度尼西亚、马来西亚、新西兰、巴基斯坦、菲律宾、韩国、泰国和越南。多数的被调者来自私立机构（55%），其次是同时工作于私立和公立机构（22%），仅在公立机构工作的占 18%。少数在其他医疗保健领域工作，比如私立综合医院、慈善信托机构、公立医疗机构的研究中心以及大学附属医院。

研究者们治疗领域经验丰富。约 70% 的研究者拥有超过 10 年的从业经验。在对参与研究的研究者专业背景进行审查时发现，主要的专业领域包括全科医生、内分泌科医生，其次是内科医生和心脏病专家。其他参与的研究者还包括临床研究顾问、家庭医生、代谢疾病专家、胃肠病学专家、风湿病学专家和传染病学专家。

流行病学

值得注意的是，新诊断为肥胖症的患者中，成年患者占多数，而青少年/儿童患者较少。这可能也与此次调查未涵盖儿科专科有关。

总体而言，肥胖和超重患者中约 60% 至 70% 为女性。印度、澳大利亚和新西兰除外，在这几个国家中，男性和女性患者的比例相当（图 2）。这些肥胖和超重患者中最常见的合并症为糖尿病、高血压和血脂异常。其他常见的合并症包括阻塞性睡眠呼吸暂停、心力衰竭和骨关节炎。

患者路径

近 70% 的患者直接前往全科医生或家庭医生处就诊。约 30% 的患者被转诊至专科医生。最常见的转诊来源为全科医生（GP）、家庭医生、心脏病专家和肺科专家（图 3）。

图2：肥胖症的性别分布情况

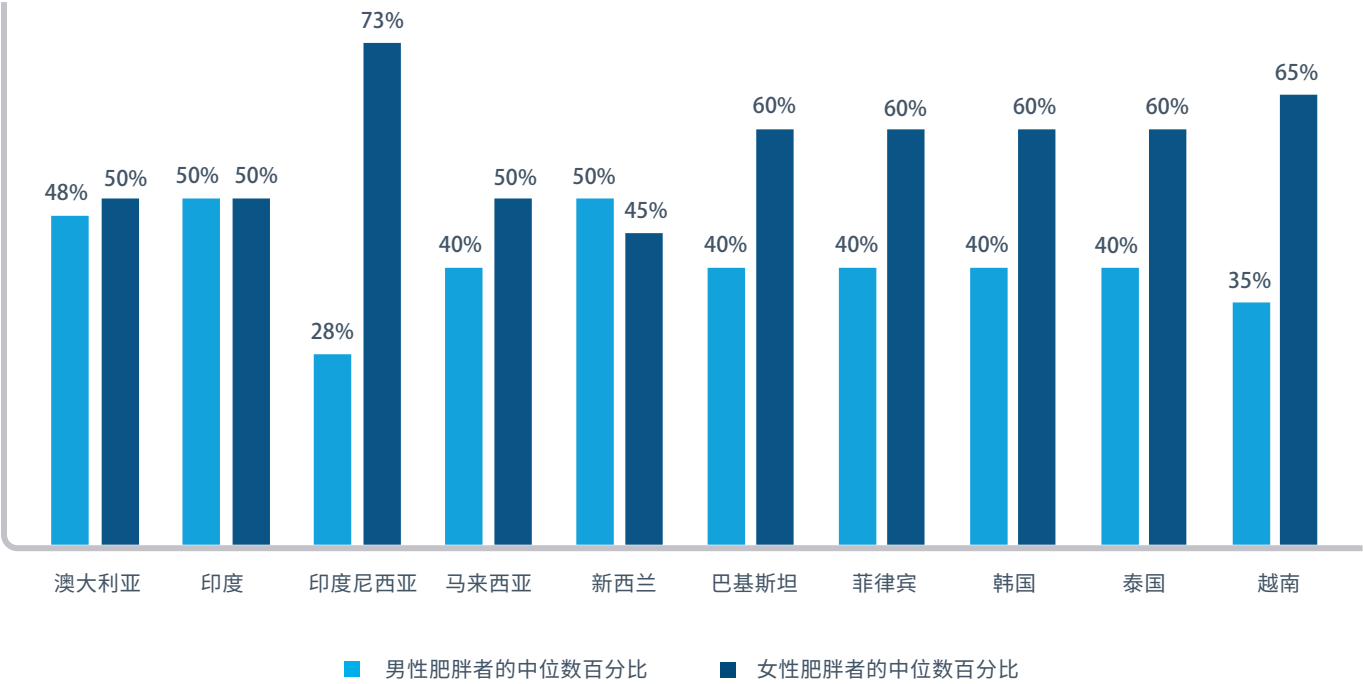
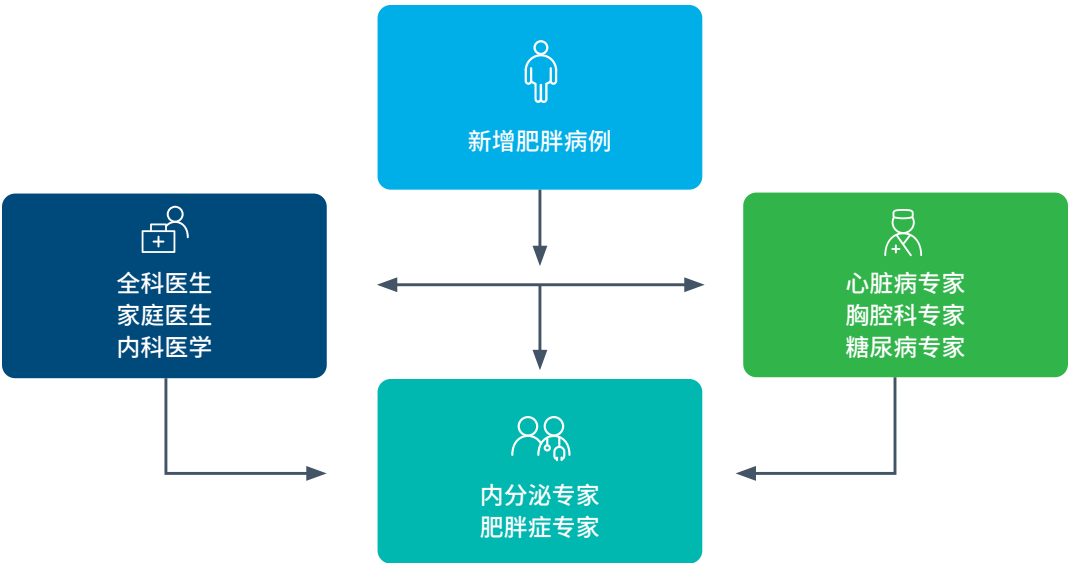


图3：APAC地区肥胖症患者转诊路径

患者会根据多种因素选择医生，例如：合并症、医疗保险、当地惯例等。



诊断

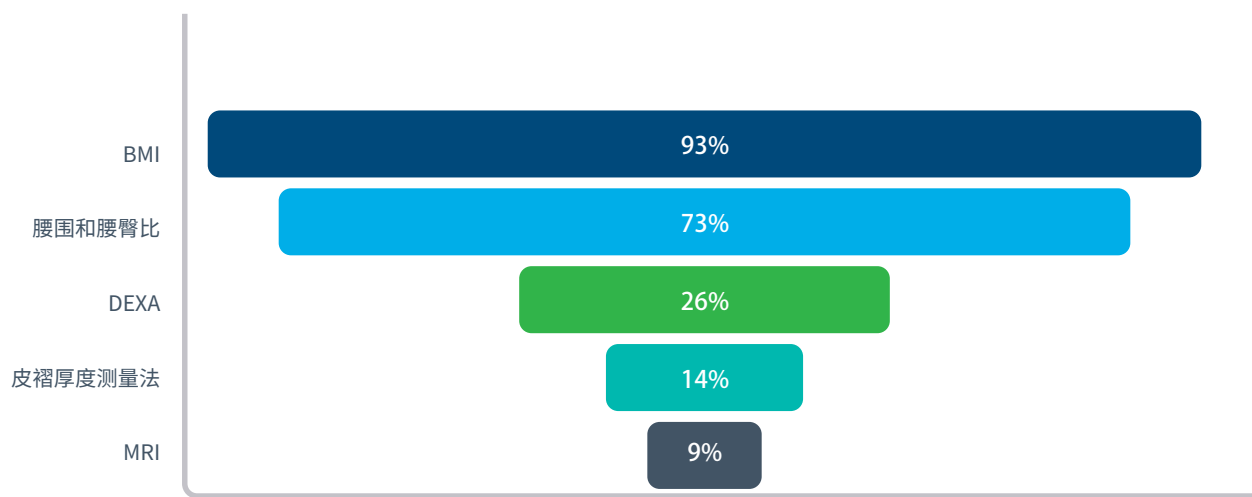
评估超重和肥胖的方法

各研究中心评估超重和肥胖患者最常用的方法是BMI，有93%的研究中心（n=128）采用这种方法。紧随其后的是腰围（WC）和腰臀比测量，有73%的研究中心（n=101）采用这两种方法。约四分之一的研究中心（26%，n=36）使用双能X线

吸收测定法（DEXA），而使用皮褶厚度测量法和磁共振成像（MRI）的中心比例较低，分别占14%和9%（图4）。

其他使用的工具包括身体成分分析仪、脂肪测量CT和生物电阻抗测量仪，这些工具已在澳大利亚、新西兰、印度、印度尼西亚、马来西亚、巴基斯坦、菲律宾、韩国和越南的12个研究中心（占8%）使用。

图4：最常用的工具和参数



BMI阈值和严重程度分级标准

澳大利亚、新西兰和印度对于超重和肥胖BMI的判定标准高于APAC其他国家。超重的平均阈值在25至26kg/m²之间（中位数：25kg/m²），而肥胖的平均阈值在30至31kg/m²之间（中位数：30kg/m²）。印度尼西亚、马来西亚、巴基斯坦、菲律宾、韩国和越南采用了亚洲的BMI阈值，即≥23kg/m²为超重，≥25kg/m²为肥胖。

然而，泰国仅有2个研究中心提交了数据，其BMI值差异较大。对于超重人群，其范围为24至60kg/m²（中位数：42kg/m²），而对于肥胖人群，其范围为25至40kg/m²（中位数：32kg/m²）。肥胖BMI的阈值范围在低阈值部分涵盖了亚洲BMI的范围，在高阈值部分则接近西方。

在严重程度分级标准方面，使用最多的是美国临床内分泌医师协会（AACE）指南，共有47%（n=65）的研究中心采用该标准进行筛查和监测。其次是爱德华顿肥胖分级系统（EOSS），有28%（n=39）的研究中心使用。其他中心则采用国王肥胖分级标准（KOSC）和心血管代谢疾病分级（CMDs）系统。

疾病管理与治疗

生活方式的改变及替代疗法的使用

在韩国和越南，所有患者（100%）都将生活方式的改变作为肥胖/超重管理的一部分。而在其他国家，约52%-83%的患者都在进行生活方式的改变，且男性和女性之间没有显著差异。

在肥胖管理中，只有很小一部分人使用草药等替代疗法。菲律宾和印度尼西亚使用此类疗法的比例最高，且女性使用比例高于男性。其次是印度和马来西亚，男女使用比例无显著差异，而在越南，女性使用此类疗法的比例是男性的两倍多。澳大利亚、新西兰和韩国使用此类疗法的比例最低。泰国未作回应。

在澳大利亚、新西兰、韩国和越南，平均 82% 的患者愿意停止使用替代疗法。而在印度、印度尼西亚、马来西亚、巴基斯坦和菲律宾等其他国家，平均仅有 60% 的患者愿意停止这些疗法。

抗肥胖药物治疗的BMI起始值

澳大利亚、印度、巴基斯坦和新西兰用于启动抗肥胖药物治疗的BMI阈值较高（超重人群平均为 26-27kg/m²，肥胖人群为30kg/m²）。在泰国，肥胖患者的BMI阈值也较高，为 30kg/m²，但未给出超重患者的相应阈值。印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、韩国和越南的平均BMI 阈值较低（超重人群平均为 24kg/m²，肥胖人群为26kg/m²）。

常用的抗肥胖药物

使用最广泛的减肥药物是司美格鲁肽、利拉鲁肽和替尔泊肽，其次是奥利司他。使用相对较少的其他药物包括替泽帕肽（tirzepatide）、芬特明-托吡酯复方（phentermine-topiramate）和纳曲酮-布洛酮复方（naltrexone-bupropion）。

在澳大利亚、印度、印度尼西亚、马来西亚、巴基斯坦和菲律宾，司美格鲁肽是最常用的减肥药物。在新西兰，芬特明-托吡酯最为常见；在韩国和越南，利拉鲁肽最为常用。在泰国，只有少数人使用减肥药，其中利拉鲁肽占5%，芬特明-托吡酯占3%，而其他药物则未提供相关数据。

这6种药物在澳大利亚、印度、马来西亚、新西兰、巴基斯坦、菲律宾和韩国均已获批。在印度尼西亚和越南，仅奥利司他、司美格鲁肽和利拉鲁肽获批。而在泰国，芬特明-托吡酯、司美格鲁肽和利拉鲁肽获批。

在马来西亚，这6种药物均可报销。在澳大利亚，奥利司他、司美格鲁肽和利拉鲁肽可报销。在印度，除了奥利司他、司美格鲁肽和利拉鲁肽这3种药物外，替西帕肽也可报销。在泰国，只有利拉鲁肽可报销。其他国家则未提供有关报销情况的答复。

其他处方药包括芬特明（phentermine）、二乙基丙酮（diethylpropione）以及抗糖尿病药物，如二甲双胍（metformin）、度拉糖肽（dulaglutide）和SGLT-2 抑制剂。

在抗肥胖药物治疗中实现体重减轻≥5%的超重和肥胖患者

大多数国家仅有约 50% 的患者达到了≥5% 的减重目标，只有印度尼西亚和韩国的成功率较高，达到了80%-89%。

服用抗肥胖药物患者的常见副作用

患者服用减肥药时出现的常见副作用与所服用的药物种类有关。服用奥利司他最常见的不良事件（AE）有腹泻、脂肪泻、恶心、呕吐等胃肠道问题，以及大便失禁和头痛。服用芬特明-托吡酯的患者出现失眠、抑郁的情况较多，恶心、呕吐、头晕、心悸和便秘的发生率较低。服用纳曲酮-安非他酮的患者也会出现恶心、呕吐、头痛、失眠、抑郁、头晕和胃肠道问题。服用利拉鲁肽、司美格鲁肽和替西帕肽的患者很多会出现恶心、呕吐、大便失禁、腹泻或便秘等胃肠道症状。服用司美格鲁肽的患者出现恶心、呕吐和大便失禁的情况则比服用替西帕肽的患者多。

患者对减肥药的担忧

该调研表明，近半数受访者表示，作为患者，使用减肥药最常见的顾虑是治疗费用（46%），其次是不良事件/副作用（33%）和药物可及性（21%）。其他顾虑包括给药途径（注射）、保险覆盖范围、疗效不佳以及长期影响。

接受过减肥手术的患者

在许多亚太地区国家中，接受过减肥手术的患者平均比例低于 10%，其中越南（1.5%）、韩国（2.4%）、印度尼西亚（3%）、菲律宾（3.16%）、泰国（5.33%）、马来西亚（7.2%）和巴基斯坦（7.5%）的比例在2%至8%之间。而在澳大利亚（10.64%）和印度（13.72%），这一比例在10%至14%之间。

转诊进行减肥手术最常见的原因是病态肥胖，75% 的中心（n=104）都提到了这一原因。肥胖相关并发症（64%，n=88）和药物治疗失败（63%，n=87）分别是第二和第三常见的原因，第四常见的原因则是患者个人意愿（53%，n=74）。

随访

各研究中心向其患者建议的随访频率各不相同，但最常见的为每月一次（占比 31%，n=43），其次是每3个月一次（占比 25%，n=35）。澳大利亚和新西兰的少数研究中心提到每6个月一次，而澳大利亚的一家研究中心则建议每年随访一次。

讨论

在一项调查中发现，成人和0至5岁儿童超重/肥胖人群的患病率分别在22.4%-52.4%以及1.3%-7.6%之间。女性、城市人口以及社会经济地位较高的人群患病率更高。另一项报告称，在对不同年龄段人群的分布进行标准化调整后（年龄调整）后，女性“中心型肥胖”（主要指腹部脂肪堆积）的患病率达到了48%，且中心型肥胖的几率增加了两倍多。众所周知，过多的体脂会增加死亡风险以及2型糖尿病、高血压、血脂异常、心血管疾病、膝关节骨关节炎、睡眠呼吸暂停和某些癌症等主要并发症的风险。这在超重和肥胖患者中最常见的并发症的调研结果中也有所体现。

评估肥胖最常用的方法仍然是身体质量指数（BMI），它已被确立为界定肥胖的主要临床工具。然而，BMI也存在局限性，因为它无法考虑身体成分、性别、种族和年龄相关的脂肪量等因素。此外，它作为实际身体脂肪的替代指标效果不佳，而体脂与不良健康结局相关。腰围（WC）是衡量脂肪组织的更好指标，因为它能较好地反映内脏脂肪和中心型肥胖，将两者结合测量可能会更准确地反映个体肥胖相关并发症的风险。亚太地区国家的临床实践指南建议使用BMI结合腰围测量来评估超重和肥胖，包括腹部肥胖的评估。更可靠的新型测量体脂方法已逐渐受到重视，利用诸如多频生物电阻抗（MF-BIA）和双能X线吸收测定法（DEXA）等新兴技术，能够更有效地进行个性化肥胖管理。这些检测方式在肥胖症临床试验中常被采用，亚太地区的研究中心如果将这些方式作为其标准治疗的一部分，或许更容易满足肥胖症临床试验的程序要求。

澳大利亚和新西兰的临床实践指南依据体重指数（BMI）和腰围（WC），以及肥胖相关并发症的存在与否及严重程度来制定。体重指数在25.0-29.9 kg/m²之间被视为超重，而体重指数达到或超过30.0 kg/m²则被认定为肥胖。这些标准与世界卫生组织（WHO）关于超重和肥胖的体重指数标准一致。相比之下，韩国、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国、越南、印度和巴基斯坦对于超重（BMI≥23 kg/m²）和肥胖（BMI≥25 kg/m²）所采用的体重指数标准则低于西方指南（表1）。亚洲人通常在相同体脂百分比下，BMI比白种人低2-3 kg/m²。因此，即便在BMI值仅对白种人构成低风险或中等风险的情况下，亚洲人群体中存在较高的心血管代谢风险。值得注意的是，尽管印度的临床实践指南建议将界定超重和肥胖的BMI阈值分别定为≥23 kg/m²和≥25 kg/m²，但来自印度研究中心的受访者所列出的数值较高，达到与西方相似的阈值。这可能表明将这些临床实践指南应用于实际操作仍需要更多时间。

肥胖症临床试验通常遵循WHO关于超重和肥胖的阈值。随着APAC一些国家采用了更低的BMI阈值，可能会对试验招募产生负面影响，因为有一部分超重和肥胖患者可能会因BMI值低于试验方案而被排除在外。为解决这一问题，可以优先选择拥有大量患者资源的大型初级医疗机构和专科减重及肥胖治疗中心。此外，还可以制定符合当地和区域指南的国家或地区特定方案。

由于BMI在评估肥胖方面存在局限性，临床上开发了分级标准，用于确定肥胖相关并发症的风险，是临床评估的重要组成部分。这些分级标准提供了一个框架，将肥胖视为一种慢性疾病，并根据其严重程度进行分级。依据这些标准，在确定患者的治疗方案时，初始并发症的严重程度比基线BMI更为重要。这些分级系统包括EOSS、CMDs、AACE和KOSC。其中，最实用且最受欢迎的是EOSS，它根据患者的身体、心理和功能障碍的组合，将超重和肥胖相关的健康负担分为5个级别。EOSS被视为指导减肥治疗强度的工具。CMDs是肥胖治疗的指南，为未来糖尿病、全因死亡率和心血管疾病死亡率提供了量化评估。

AACE于2014年发布了《肥胖症作为慢性病的新诊断高级框架》，该指南根据疾病严重程度确定了治疗强度，治疗目标是通过减轻足够的体重以预防和改善并发症。韩国肥胖学会（KOSC）的分级标准与其他分级标准略有不同，有助于对肥胖患者进行全面评估。该标准包括以下健康领域：呼吸道、BMI、心血管疾病、糖尿病、经济负担、功能限制、性腺轴、健康状况（感知）和身体形象。所有这些分级标准在评估和管理肥胖方面都具有重要价值，具体采用哪一种，通常取决于主治医生的偏好。

在肥胖症的管理中，治疗目标是达到并保持健康体重，减少肥胖相关并发症，提高患者的生活质量。初步方法是生活方式干预，目标是通过调整饮食、增加运动和改变行为来实现减重。尽管减少热量摄入可在短期内实现快速减重，但长期维持体重仍是一项挑战。生活方式干预的最大减重效果通常在6个月时实现，随后进入平台期，并可能随着时间推移出现反弹。为了实现长期减重目标，受监督的生活方式干预是肥胖治疗策略的重要组成部分。采取个性化管理方法，设定切实可行的减重目标至关重要。

尽管生活方式干预是实现减重的关键因素，但要保持健康的生活方式却颇具挑战性。正因如此，膳食补充剂作为辅助疗法变得非常流行。然而，目前尚无充分证据支持使用草药来管理体重。

抗肥胖药物治疗被建议作为生活方式干预的辅助手段，以减轻更多体重，保持减重效果，并降低肥胖相关并发症的风险。此外，为了维持目标体重并显著改善临床结局，可能需要长期药物治疗。国际指南建议，BMI≥30kg/m²，或≥27kg/m² 且伴有心代谢相关风险因素或并发症的患者，应考虑使用药物治疗。

澳大利亚和马来西亚遵循上述建议，而新西兰仅建议在BMI≥30kg/m² 时，使用药物治疗。然而，鉴于亚洲人群在较低 BMI 时就可能出现肥胖相关并发症，因此针对亚洲人群采用了更低的 BMI 阈值。印度和印度尼西亚的指南建议，如果存在合并症，体重指数≥25kg/m² 时即可开始药物治疗，但印度对所有 BMI≥27kg/m² 的患者都推荐药物治疗，而印度尼西亚则采用更高的 BMI 阈值，即≥30kg/m²。韩国指南建议，对于所有 BMI≥25kg/m² 且非药物治疗无效的成年人，应增加药物治疗；巴基斯坦则进一步建议，对于存在合并症的患者，BMI≥23kg/m² 即可开始药物治疗，而对于无合并症的患者，BMI≥25kg/m² 时开始药物治疗。除了印度和巴基斯坦的BMI 阈值较高外，调研结果总体上与当地指南一致。这可能是因为在临床实践中指南应用存在滞后。

参与此次调研的APAC大多数研究者都有肥胖症管理及药物治疗方面的经验。他们的知识和经验将为未来的临床试验规划和招募工作提供宝贵的资源。

目前市面上有多种抗肥胖药物，医生可以根据患者情况进行选择。然而，在制定个性化患者治疗方案时，副作用是一个重要的考量因素。这也是肥胖临床试验中的一个重要问题，治疗耐受性差常导致中途停药，影响患者留存率。调研显示，患者常见副作用与已知的抗肥胖药物副作用一致。由于奥利司他抑制脂肪酶导致肠道对甘油三酯的吸收减少，常见副作用包括脂肪泻、排便次数增多、排便急迫感以及排气伴排泄物。芬特明-托吡酯的常见副作用包括失眠、感觉异常、头晕、口干、味觉障碍和便秘。纳曲酮 - 安非他酮已知的副作用包括头痛、头晕、口干和胃肠道不适（如恶心、呕吐、便秘或腹泻）。该药可能升高血压和心率，因此不适用于患有严重心血管疾病的患者。

GLP-1 受体激动剂药物司美格鲁肽和利拉鲁肽，以及 GLP-1 和 GIP 受体双重激动剂替泽帕肽，均存在恶心、呕吐、腹泻、便秘等胃肠道不良反应。这些不良反应大多为轻中度，在用药后的4至20周内出现，随后会缓解。

表1：BMI 阈值

国家	BMI阈值：调查结果（KG/M ² ）		BMI阈值：临床实践指南（KG/M ² ）	
	超重	肥胖症	超重	肥胖症
澳大利亚	≥ 25	≥ 30	25.0-29.9	≥ 30
印度	≥ 25	≥ 30	≥ 23	≥ 25
印度尼西亚	≥ 24	≥ 25	23.0-24.9	≥ 25
马来西亚	≥ 23	≥ 27.5	≥ 23	≥ 27.5
新西兰	≥ 25	≥ 30	25.0-29.9	≥ 30
巴基斯坦	≥ 25	≥ 30	≥ 23	≥ 25
菲律宾	≥ 23	≥ 25	≥ 23	≥ 25
韩国	≥ 23	≥ 25	23.0-24.9	≥ 25
泰国	≥ 42	≥ 32	≥ 23	≥ 25
越南	≥ 23	≥ 25	≥ 23	≥ 25

一项对154项试验(n=112,515)进行的系统综述和荟萃分析表明,所有这些药物都因不良事件而导致停药率较高,其中替泽帕肽的风险最高。GLP-1受体激动剂与较高的胃肠道问题风险相关,替泽帕肽呕吐和肠胃炎的风险最高,司美格鲁肽腹痛风险最高,利拉鲁肽腹泻风险最高。纳曲酮--安非他酮头晕和心悸风险最高,芬特明-托吡酯失眠的风险最高。

肥胖症临床试验中患者中途退出率高的一个原因是试验药物的副作用导致患者难以耐受。退出率通常超过20%,甚至可能更高。为解决因耐受性问题导致的患者留存问题,可采取的措施包括:允许降低药物剂量,采取以患者为中心的方法,了解并解决患者的需求,通过积极的教育,让患者了解试验和试验药物,从而建立持续的沟通和互动。

减重手术已成为治疗重度肥胖的一种公认且有效的方法,尤其在非手术治疗无效时。调研显示,接受减重手术的患者比例与APAC登记数据一致,但与国际肥胖与代谢疾病外科联合会(IFSO)2022年第8次全球登记报告中的全球统计数据相比,该地区的数据较低。报告称全球共进行了超过50万例减重手术。马来西亚、韩国、澳大利亚和新西兰的手术数据被纳入该报告。除澳大利亚有20222例手术外,APAC其他国家的手术量均在2000例或以下。欧洲和美国的手术数量较多,其中美国超过23万例。APAC减重手术数量较少,这可能对将在该地区开展的肥胖临床试验有利。由于这些试验通常排除有减重手术史或计划接受减重手术的患者,因此会有更多符合条件的受试者。

调研显示,转诊进行减肥手术的两个最常见原因是病态肥胖和肥胖相关并发症,与亚洲及全球的指南一致。2022年美国代谢与减肥外科学会(ASMBS)和IFSO联合发布的代谢与减肥手术指南强烈建议:

BMI $\geq$ 35kg/m²的患者,无论是否有并发症,都应考虑手术。对于BMI $<$ 35kg/m²但患有2型糖尿病或其他并发症,或通过非手术方法未能实现显著且持久的减重或并发症改善的患者,也建议进行手术。这与许多亚洲临床实践指南非常相似,尽管韩国指南进一步建议,对于BMI $\geq$ 27.5kg/m²的2型糖尿病患者也应考虑进行减肥手术。相比之下,马来西亚和泰国采用更高标准,无并发症者为BMI $\geq$ 37.5kg/m²,有并发症者为BMI $\geq$ 32.5kg/m²。澳大利亚和新西兰的BMI阈值也较高,对于所有患者(无论是否存在并发症)采用BMI $>$ 40kg/m²的标准,而两国均建议对于存在肥胖相关并发症的患者采用BMI $\geq$ 35kg/m²的标准。世界胃肠病学组织(WGO)与IFSO联合发布的肥胖症指南也采用与澳大利亚和新西兰相似的BMI阈值。

由于所有研究者都具备开展临床试验的能力,他们经验丰富,拥有合适的基础设施和患者群体,能够参与临床试验。不过,他们也承认存在一些常见的招募障碍,这些障碍可能会对招募工作产生负面影响,因此,妥善处理这些障碍至关重要。针对这些障碍的缓解计划包括:审查调整入选标准以扩大招募范围;选择合适的研究中心,重点关注初级医疗机构和专业减重或肥胖症诊所;减少研究中心的访视频率,允许上门随访,并提供灵活的预约时间;以及定期与患者沟通,让他们了解试验情况。

结论

肥胖已成为亚太地区日益严重的公共卫生问题,带来了健康和经济的重大挑战。因此,有效且全面的肥胖管理至关重要。

该地区肥胖症的诊断和管理与全球的标准和实践保持一致。除了生活方式的改变外,药物治疗也被用作辅助手段以实现并维持减重目标。提高抗肥胖药物的疗效和安全性应成为未来研发的重点。

APAC地区肥胖症发病率不断上升,研究人员在评估和管理超重及肥胖患者方面具备专业知识,且在抗肥胖药物的使用方面经验丰富,再加上他们参与临床试验的经历和兴趣,使得亚太地区成为扩大肥胖症临床试验的理想环境。

更多信息,敬请垂询

Danning Luan

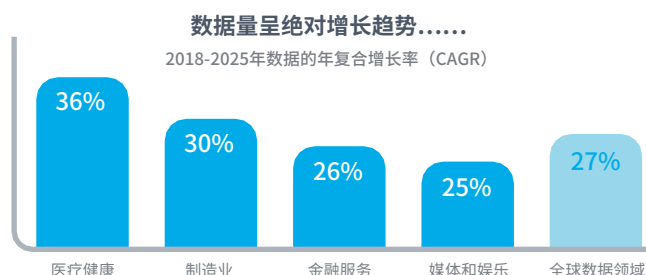
IQVIA艾昆纬中国管理咨询和市场洞察业务咨询顾问
danning.luan@iqvia.com

释放真实世界数据的力量：驾驭复杂生态，挖掘战略洞察

充分发挥真实世界数据生态价值，助力洞察与证据生成

传统的随机对照试验(RCT)是评估医疗技术有效性和安全性的可靠证据框架，尤其用于监管目的。然而，当来自不同场景的真实世界数据(RWD)成为唯一可用的证据来源时，RCT的严格流程反而构成了挑战。因此，世界各地的卫生监管机构和国家卫生系统越来越认识到，不能仅仅依赖RCT数据。

在迅速发展的大数据领域，电子健康记录(EHR)系统中包含的个人信息正经历爆发式增长，预计到2025年，健康相关的数据将以每年36%的复合增长率激增。这些数据来源于初级医疗、专科护理、医院护理、药物和疾病登记、医疗器械、数字应用程序以及其他每天都在生成的健康数据。

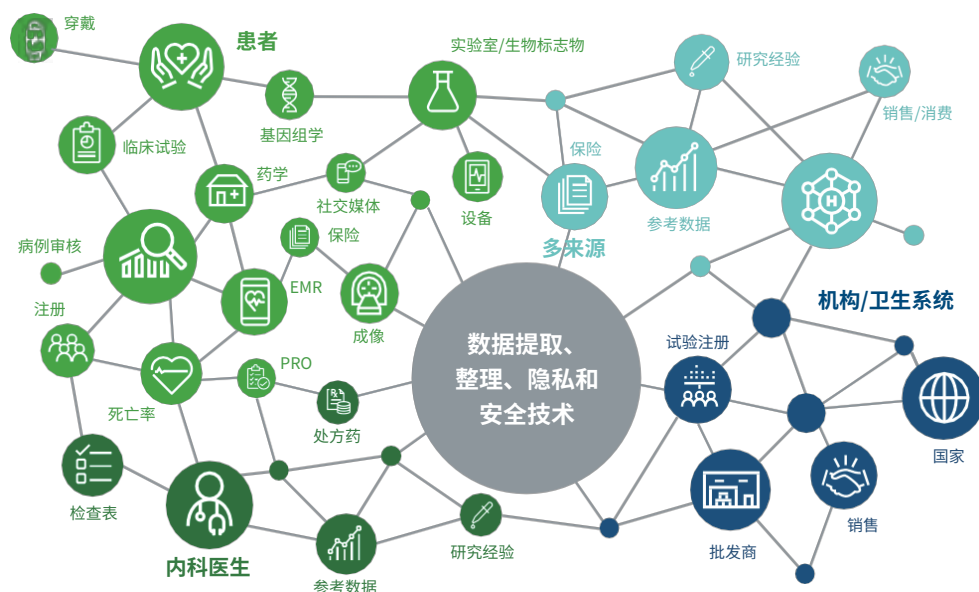


数据来源：Coughlin等作者在《内科医学杂志》上发表的文章《以参与式视角，前瞻未来医疗》。IDC白皮书。

它们包括不同颗粒级别的诊断、药物信息、实验室检测结果等结构化数据。它们还包括临床诊疗记录描述中的非结构化数据，这些数据可能包含大多数研究项目在开发生命周期中极具价值的洞见，其中一些甚至在监管过程中变得至关重要。然而这些数据集通常由于国家、语言、地区、医院甚至部门的某些限制因素而无法直接整合使用。同时各类疾病的现实具体情况不同，RWD具有高度的复杂性和差异性。

由于这种巨大的多样性，人们普遍认为需要更先进的工具，使这些医疗健康数据可见、可及、可协同运作和可重复使用（遵循2016年3月由科学家Mark D. Wilkinson等人在《科学数据》杂志上首次发表的FAIR原则）；这将为在监管环境下以及其他领域最大限度地利用RWD打开大门。

……同时数据生成方式也在发生变化



F.A.I.R.¹

可见的

可及的

可协同运作的

可重复利用的

数据来源：2016年3月15日，《FAIR科学数据管理与维护指导原则》—— Mark D. Wilkinson

RWD及其用途——从RWD到真实世界证据（RWE）

如今，RWD和分析工具被众多利益相关方广泛使用，整体质量较高、覆盖面广，但要生成有意义的证据仍面临诸多挑战。这主要受限于一些因素，比如数据源质量参差不齐；人工智能技术被广泛使用却尚未形成统一规范。

下图清晰地地区分了RWD和RWE：RWD 需要经过两个步骤，才有可能成为RWE：

- 最初需对数据进行清洗、整理、标准化和去标识化处理
- 然后通过描述性统计模型或复杂的人工智能算法等多种方法对其进行分析



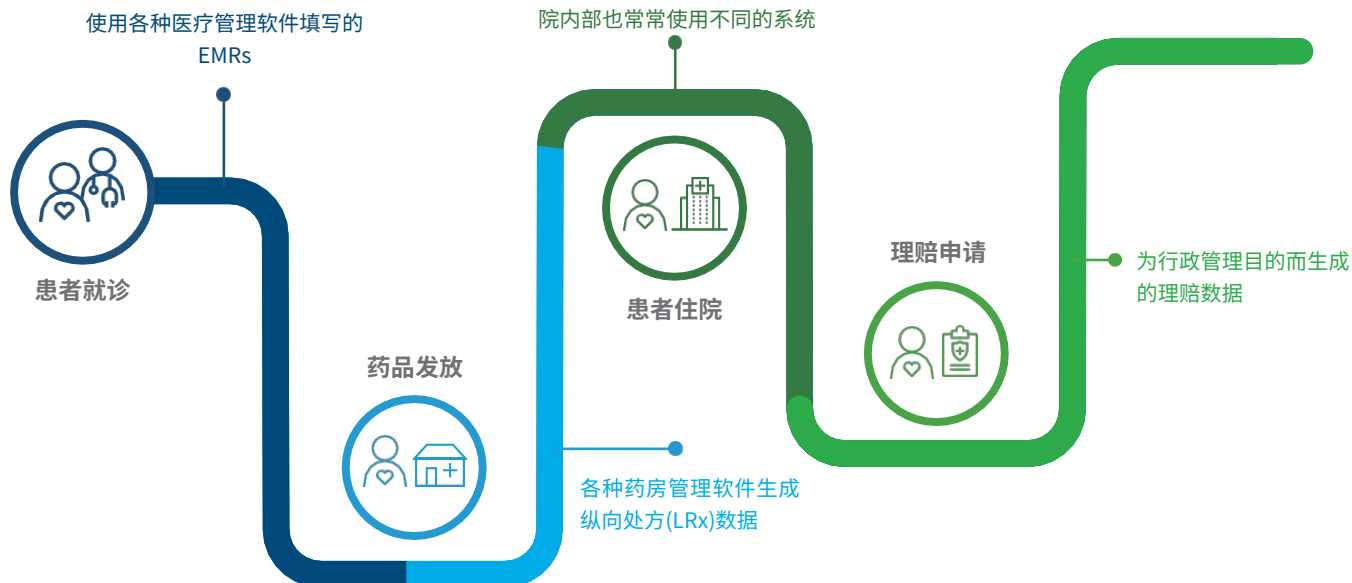
聚焦RWD主要来源

之所以需要对数据进行上述初步处理，主要原因之一在于收集患者数据的最初意图并非是为了进行分析（描述性或预测性）以评估和改进医疗健康管理、流程和系统，而是用于管理：

- 供患者和/或医护人员申请理赔的行政数据；以及供药剂师管理其业务及供应链的药房配药数据
- 供医护人员妥善管理患者健康记录的电子病历（EMR/EHR）

生成数据是为了管理目的，而不是为了分析用途

医院数据的生成方式不统一，甚至在同一家医院内部也常常使用不同的系统



一旦 RWD 经过整理、标准化和分析，就可以在药物开发生命周期的多个阶段加以利用。这一过程应尽早完成，从采用最合适的临床试验设计、对照组和评估标准，到进行全面的上市后评估，以规划 RWE 策略。

因此，药企和监管机构正在加大投入，提升内部知识和专业能力，并采用基于 RWE 的策略，以支持新药的安全有效上市、后续研发需求，以及在真实世界环境中的用药评估和影响分析。

RWD的应用场景

如上所述，真实世界数据代表着为具备分析能力并可能产生洞察力而进行的大量投入。因此，应尽可能在整个药物研发周期中加以利用。

下图展示了使用RWD回答不同业务/研究问题的应用示例：



RWD概要

使用示例	数据类型	访问模式
使用示例精选： • 临床试验优化： 确定合适的研究中心和患者，协助制定试验方案 • 流行病学评估： 监测病理变化及治疗策略 • 药物安全性与风险管理： 评估真实世界中治疗措施的安全性及风险/收益情况，为应对疫情提供信息 • HEOR/市场准入： 通过基于证据的卫生经济评估以及真实世界的结局来证明药物价值 • 商业分析： 对品牌和市场进行规划、分析和预测	目前主要的患者数据库类型： • LRx： 通过药房渠道提供 • EMR： 源自医疗实践管理软件 • 理赔数据： 来自付款方、医疗机构、医院、药品计划 • 医院患者就诊记录： 住院记录、部分国家的门诊记录 • 注册登记和患者群体： 通常由学术研究生成 • 横截面数据： 患者的病历（若不存在LRx则使用此数据） • 基因组学数据： 全球范围的基因组-临床数据	数据访问的主要方式： • 直接访问： 客户可以访问事务级数据 (DT - Direct Transactional) 或查询级数据 (DQ - Direct Query)。DQ仅以汇总方式显示，数据可能会有使用限制 • 间接访问（按项目）： 通过由IQVIA提供的软件进行客户互动分析，该软件符合合规要求 • 联合（或远程）访问： 通过标准方法对远程数据进行快速分析（如OMOP）

数据类型与研究问题的相关性

下表展示了不同数据类型能够回答哪些研究问题，以及相关优势和局限性。

	LRx	EMRs	理赔	医院
品牌表现，市场动态				
患者特点	人口统计	人口统计、生物识别、医学、临床学...	人口统计	人口统计
患者路径	涵盖零售药店的所有配药情况，包括医院处方院外配药情况	相关专科可能未涵盖，跨专科之间的数据关联有限	涵盖所有医疗场景	限于医院路径
治疗模式	无直接信息，某些情况下可推断每日剂量、治疗时长	直接获取每日剂量，治疗时间	无直接信息，但可推断每日剂量以及治疗时长	无直接信息，但可推断出每日用量和治疗时长
医疗资源利用（HCRU）/费用	限于药物使用情况	仅限于初级医疗咨询（全科医生和专科医生）以及药物理论消耗量	涵盖所有类型和场景的医疗活动	限于医院医疗
临床有效性	没有可直接获取的临床信息	因数据集、治疗领域、检测项目等不同而有所差异	没有可直接获取的临床信息	没有可直接获取的临床信息
患者报告结局（PROs）	患者报告结局可以极大地丰富既有数据来源，从而支持富集研究（将PRO数据与数据源相连，详见IQVIA电子临床结局评估服务(eCOA)）			
生活质量	生活质量数据通常使用经认证的量表进行评估（如果条件允许的话），这能极大地丰富既有数据来源（请参阅IQVIA eCOA 提供方案）			
临床研究中比较组的设置	取决于纳入标准	取决于纳入标准	取决于纳入标准	取决于纳入标准
主要优势	国家20个国家范围全国覆盖（通常超过50%） 专科覆盖	患者档案（人口统计、生物特征、病史等）医疗及临床信息（诊断结果、实验室检测结果等）	护理服务覆盖（通常包括初级和二级护理） 诊断信息（部分情况除外）	详细的医院信息
主要限制因素	信息仅限于药物使用 无诊断、医疗或临床相关信息 无院内覆盖范围	无院内覆盖 通常不同专科之间没有联动机制	在某些情况下，缺乏或仅有少量的医疗及临床相关信息更新频率有限 部分国家访问需遵循协议	更新频率有限，无或者有限的医院治疗信息 部分国家访问需遵循协议

相关 部分相关，潜在局限性 不相关

RWD挑战

“FAIR” 原则探讨

如前所述，将RWD转化为RWE时遇到的大多数挑战，源于数据来源的异质性，该异质性表现为不同应用场景、不同数据输入格式、以及不同数据访问难点。医护人员的首要任务是治疗患者，而非进行数据收集，更不用说以统一的方式进行收集了。

2016年发表于《科学数据》杂志的“FAIR 数据原则”（可见、可及、可协同运作、可重复利用），是由科学家和机构联合提出的，旨在支持数字资产的可重复使用。为数据共享提供了一个有用的框架，实现数据的最大化利用和重复利用。

本章节，我们将从运营/功能的角度而非技术角度探讨 FAIR 原则，并结合具体工具/平台和流程加以说明。

FAIR原则强调了以下挑战：

- 寻找符合用途的数据
- 访问这些数据
- 实现适当的/更高水平的协同运作
- 建立可重复利用数据的框架

可见

- 需求：
- 建立动态更新/统一管理的目录
 - 具备筛选出符合研究目的数据的稳健流程



可及

在多个场景中实现数据的透明、合规访问

协同运作性

实现数据源的可比性和互换性，同时对所应用的数据转换和传输过程有清晰的理解



重复利用

在首次数据收集之后，通过统计和数据科学方法，以兼容/透明的方式进行数据再利用，产生更好的结局

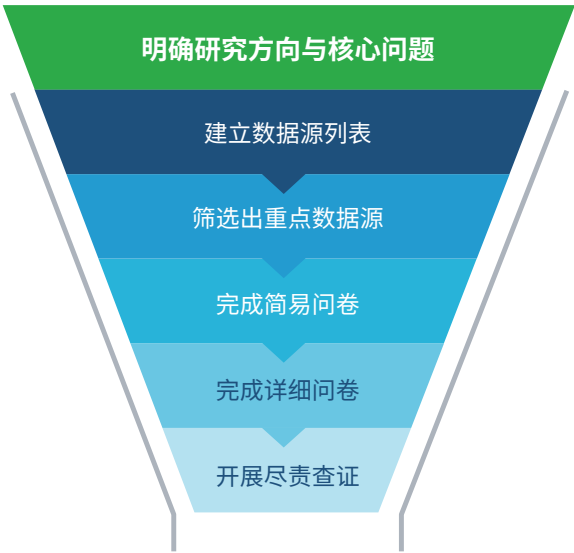
数据可寻性

数据源梳理流程

确定哪些数据源最有价值并不容易。通常，必须先对数据源进行归类，并根据经验进行评估，才能判断是否合适。

在医疗健康领域，进行此类信息收集的关键因素通常包括：

1. 明确研究目的，确定数据用来解决什么问题
2. 设置简单的排除标准，剔除明显无价值的数据源
3. 用于确定哪些数据源可能具有价值并据此进行优先排序



从事数据源归类和评估工作的机构通常采用以下流程。该流程遵循的漏斗/筛选方法如图所示。

在该流程中，数据源数量会逐步减少，而用于评估每个数据源的力度则会逐步增加。

- 数据源的早期筛选和初步选定通常通过文献检索或利用现有公开信息来完成。
- 一旦确定了需要进一步评估的数据源，通常会通过结构化问题直接从这些数据源的所有者或监护人那里获取信息（元数据），这些问题可以通过讨论、电子问卷或两者兼用的方式提出。
- 通过这种方式获取的信息，通常能够帮助进一步判断哪些数据源更适合特定研究需求。

- 在某些情况下，可能需要对数据进行进一步的定量评估，以了解数据完整性和质量。该过程遵循漏斗/筛选方法，以选择最合适的数据来源，并为研究设计提供信息。

元数据目录

全面描述和评估数据源是一个需要消耗大量资源的过程，尤其在需要描述的特征范围广，评估的维度又很深的情况下，该过程工作量会更大。这些活动还需要数据源的所有者或监护人的合作与参与，因为他们最适合提供或验证这些信息。

IQVIA 开发了一款健康数据目录（IHDC），具有独特的广度、深度和管理机制，能够初步识别出最合适的数据源，以帮助解答具体的研究问题。

>200个变量，已用于描述>4300个数据源中的患者数据情况

为客户/合作伙伴定制开发内容（可能需要定制费用）

客户专属且保密的描述信息

数据特点与内容

数据类型、收集方法、数据覆盖、数据库历史、代表性

包括以下信息：患者人口统计信息、生物识别信息、诊断与治疗信息、参考词典与标准术语库

数据强化能力

平台化、联动化、富集化

数据使用

预测能力，颗粒度，适用于不同治疗领域和受众的使用方式和注意事项（例如使用限制）

疾病领域深度分析（需订阅）

提供 20 多个疾病领域的深度分析，包括：肌萎缩侧索硬化症(ALS)，阿尔茨海默病，哮喘，慢性肾病 (CKD)，慢性阻塞性肺病 (COPD)，新冠病毒 (COVID-19)，结缔组织病相关间质性肺病 (CTD-ILD)，皮肤病，人类免疫缺陷病毒 (HIV)，传染病，淋巴瘤，偏头痛，多发性硬化症，骨髓纤维化，骨髓瘤与白血病，非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)，卵巢癌，帕金森病，肺炎球菌疾病，前列腺癌，肺纤维化，风湿病

治理流程及与指导

数据隐私、安全和治理流程（数据访问、数据披露和数据传输指南），数据处理限制，明令禁止的用途，法律与监管要求

数据质量（持续完善中）

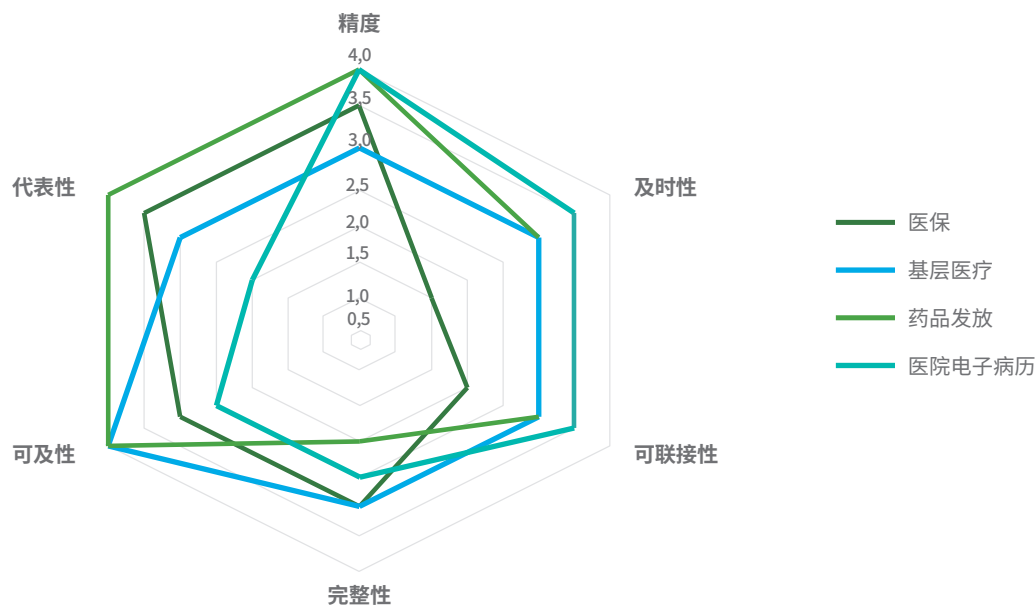
可靠性、延伸性、及时性、相关性



数据质量框架

当今的医疗健康行业在很大程度上依赖于计算机系统中生成的数据，这些数据经过处理、汇总、分析和可视化，可用于多种目的。在某些情况下，这些过程会产生数据；而在其他情况下，数据则是生成其他产品不可或缺的一部分。根据其组织程度、过程控制和用途的不同，数据可分为多种类型。

下面的蜘蛛网图展示了一个概览性框架，从多个方面描述数据集特征以评估其质量水平和是否适合不同研究项目。



数据整合

虽然众多的公私合作项目正在推动 RWD 的可见、可及、可协同运作和可重复利用，但不同的 RWD 来源各有其优势和局限性，因此单一 RWD 来源无法完全回答某个具体的研究问题。

- 选择合适的数据源至关重要，这能确保研究人员拥有适合研究目的的数据，从而回答当前的研究问题。
- 理解 RWD 最常见的数据源在数据来源和收集方法上的差异，是这一过程中重要的第一步。
- 然后，识别在患者层面整合或关联不同数据源的可能性，弥补潜在的数据空白，并提供更丰富的见解。

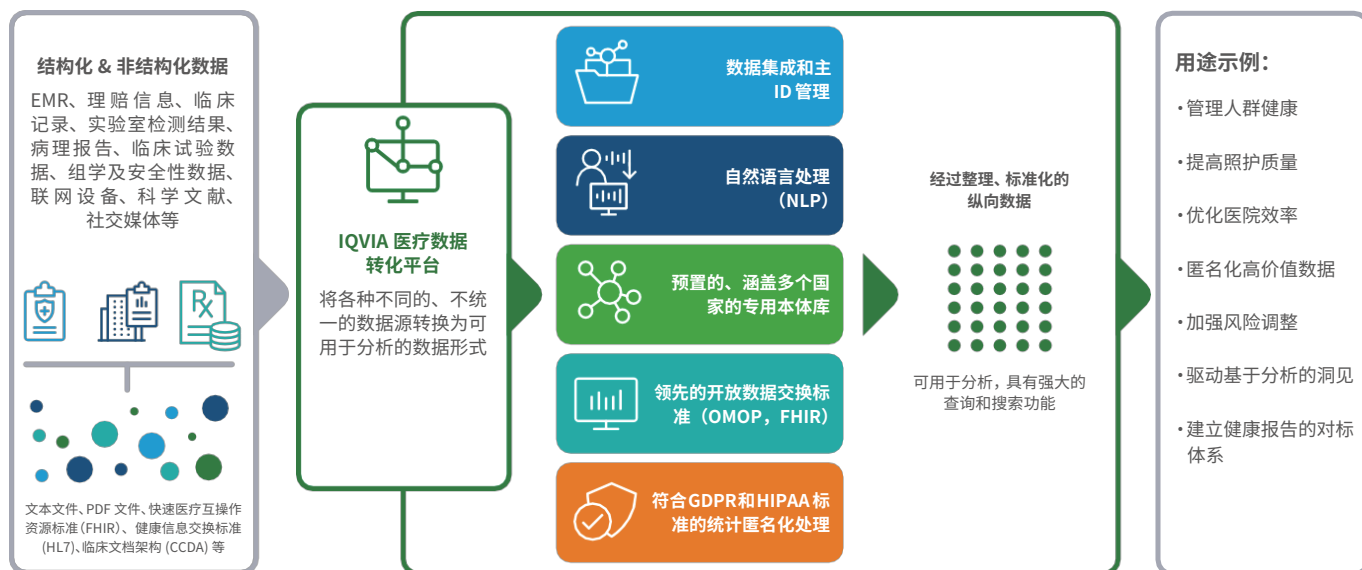
在需要利用 RWD 时，识别和管理各种数据类型和访问方式的组合，同时确保符合数据保护和隐私法规，是最大的挑战之一。

数据可及性和协同运作

数据转化/处理流程

RWD 在最初采集时并非用于分析，因此在投入使用前需要经过一系列的转化处理，才能成为可用于分析的数据。将原始数据转化为可用于 RWE 的 RWD 并非易事，这需要安全的基础设施、先进的数据处理体系对来自不同来源的数据进行整合、清理、整理、关联、脱敏以及持续的质量控制……正如以下 IQVIA 的实践经验：需要大量针对基础设施和流程的投入。

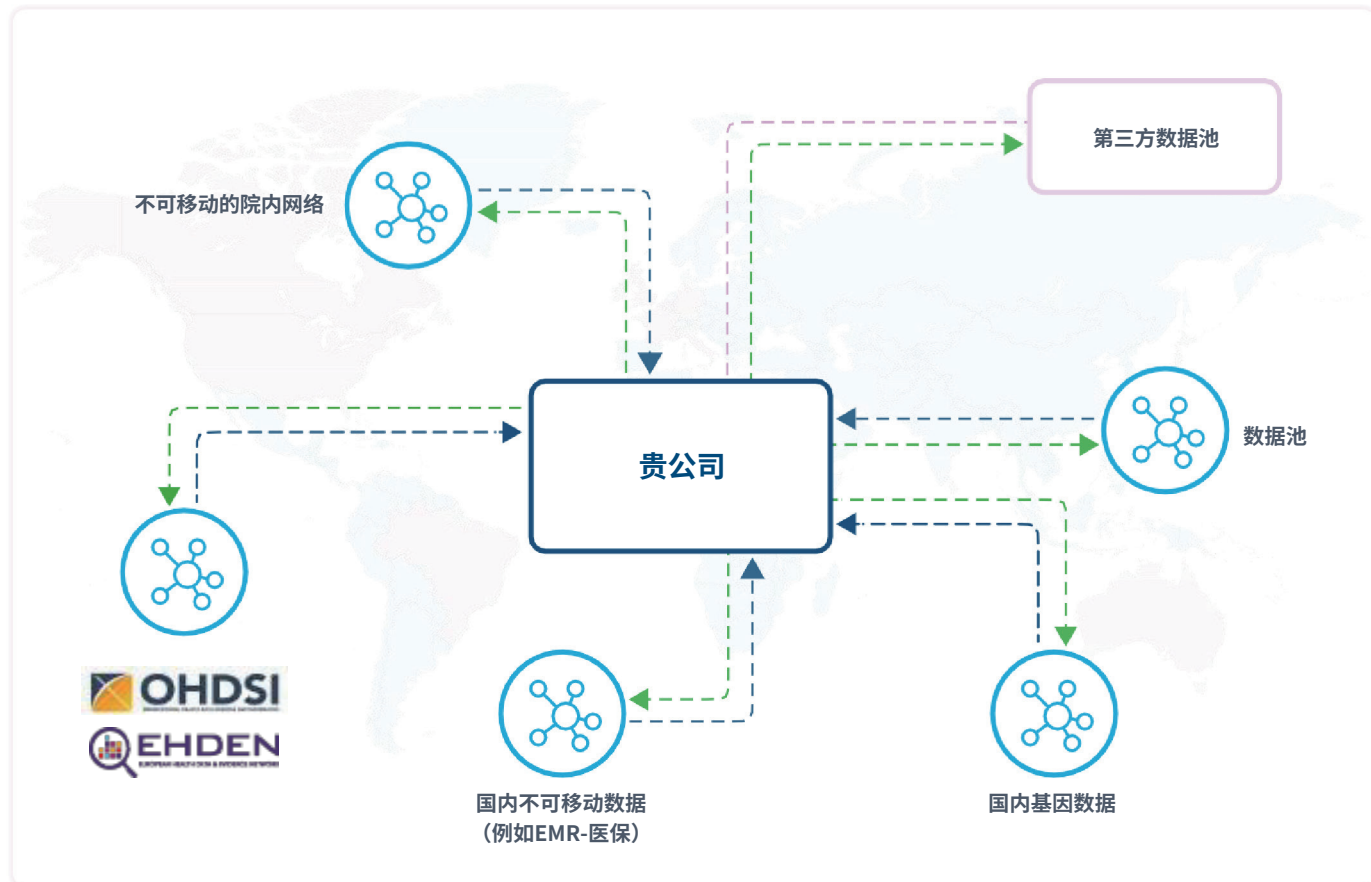




随时随地访问数据

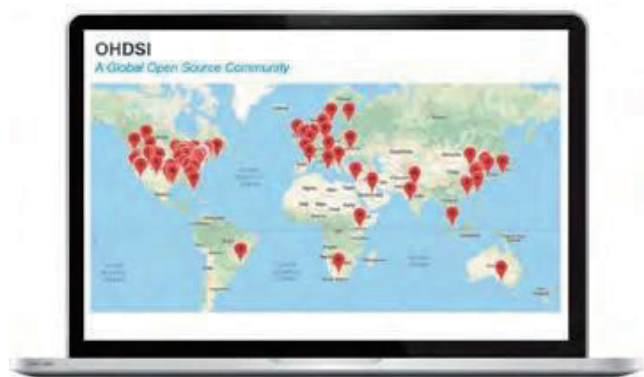
在当前市场趋势下，由于隐私方面的顾虑，使得数据处理方越来越不愿意“放手”所处理的数据，减少了RWD的“流通”。数据

访问越来越多地采用联合模型：将分析分散进行，以统一的方式对位于防火墙后的数据集进行处理。



数据的协同运作是指两个或多个系统之间能够交换健康信息，并在接收信息后加以使用的能力。要实现所有类型的医疗信息技术完全协同还需要时间。与此同时，将患者数据转换为通用数据模型，极大地提高了在不同环境下开展数据研究/分析的可能性。

观察性健康数据科学与信息学公益项目 (OHDSI) 成员数据库不断扩大，已涵盖了30多个国家的 300 多个数据集，包含超过 27 亿条患者记录；其中大部分数据并未开放商业渠道。



市场准入，真实世界证据、HEOR

OMOP 案例研究：对多国人群高血压治疗的双联疗法分析

研究发现：这项针对来自11个大型数据库的970,335名患者研究显示，12 种降压药物双联组合被广泛使用，但在不同国家和不同人口群体之间存在较大差异。

作者

Yuan Lu; Mui Van Zandt; Yun Liu 等

研究背景

全球有超过10亿成年人患有高血压，其中70%的患者仅靠单一疗法无法达到血压控制目标。目前缺乏关于患者从单药升级到双联治疗的实际用药模式的数据。

研究目的

旨在探究不同国家在治疗升级时最常用的双联降压药组合，并探讨不同年龄、性别和心血管疾病史患者的用药差异。

研究方法

这项研究使用了来自7个国家和地区的11个电子健康档案数据库的数据，这些数据库涵盖了2000年1月至2019年12月期间的1.18亿名患者。

纳入的研究对象为年龄在18岁及以上，新近从单药治疗升级为双联治疗的成年患者，其中包括澳大利亚、韩国、新加坡的多个数据库，如：艾昆纬纵向患者数据库 (LPD)、澳大利亚西南悉尼地方卫生区的电子实践研究网络数据库 (ePBRN SWSLHD)，韩国亚洲大学医学院 (AUSOM) 和庆熙大学医院 (KHMC) 数据库，以及新加坡义顺地区综合医院 (KTPH) 和国立大学医院 (NUH) 数据库等。数据分析时间为2020年6月至2021年8月。

研究暴露

采用4种最常用降压药类别中的任意两类药物联合治疗 (血管紧张素转换酶抑制剂 [ACEI] 或血管紧张素受体拮抗剂 [ARB]; 钙通道阻滞剂 [CCB]; β 受体阻滞剂; 以及噻嗪类或噻嗪样利尿剂)。

研究结论

本研究观察到各国以及不同人口群体在高血压治疗从单药治疗向双联治疗的过渡方面存在较大差异，表明未来可能需要开展研究，以探究哪些双联治疗方案在特定患者群体中效果最佳。

数据协同运作性和可重复利用性

对不同的数据集进行标准化和统一化处理，以获得更深入的洞察

为了应对当今复杂的问题，需要及时掌握来自公共、私有和订阅数据的信息。要提取这些信息，需将文本中非标准化的信息收集起来，用一种通用语言来关联术语和含义，无论其原始写法如何。可以构建并利用许多常用本体，以及专有的特定主题和基于语言的本体，将异构信息转化为统一语言。这使得具有相同含义的术语能够在不同的数据资产之间进行关联。

创新的数据获取和使用方式

RWD 来源的不断扩大、不同的访问模式和治理机制、技术工具和分析方法的日益增多，推动了创新工具 / 平台及项目设计的出现。

- 扩大并利用专门设计的数据网络来支持特定研究，这些网络旨在解决数据难以获取的问题。例如，IQVIA 的肿瘤学证据网络能够与患者结局相关联，从而更易于开展疗效对比研究。此外，该网络中的部分中心还经常使用PRO工具，支持生活质量评估。

IQVIA 的联合网络可激活全球30多个国家的300多个数据合作伙伴，开展大规模且可重复的研究。

- 多国研究：随着诸如OMOP等通用数据模型的采用，各国数据库的协同性不断提高，多国数据库研究也变得越来越可行。
- 数据补充与丰富：通过查阅病历获取更多信息，或添加本地收集的数据（如PRO）来丰富数据。
- 人工智能与机器学习：帮助应对日益复杂的医疗健康生态系统，实现更快、更精准的分析，并可扩展以满足不同需求。例如，可以识别患者路径，发现未满足的需求，从而优化医疗健康系统和管理。

欧洲 HER2 阳性转移性乳腺癌患者从一线到三线治疗的脱落率分析

研究目标

- 了解在法国、德国、意大利、西班牙以及英国部分肿瘤中心接受常规治疗的人表皮生长因子受体2阳性（HER2+）转移性乳腺癌（mBC）的女性患者，在一线（1L）和二线（2L）治疗完成后未接受后续治疗方案的患者脱落率，并进行分析。
- 强调患者在早期阶段未能获得最佳靶向治疗所带来的潜在损失。

研究背景

- 对于HER2+mBC患者，在接受一线治疗（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和紫杉烷类药物）后出现疾病进展的女性，通常需要进行后续的一线治疗。

- 在二线治疗中，曲妥珠单抗 - 美坦新偶联物（T-DM1）一直是标准疗法，直到最近（2022年7月在欧盟）T-DXd获批用于接受过至少一种抗HER2方案治疗的患者。
- 在最早适宜的阶段接受最佳的靶向治疗对于最大程度提高临床获益并延长获益时间至关重要。
- 随着新疗法的不断出现，通过治疗线（LOT）来了解治疗模式可能有助于指导治疗决策，并为HER2+mBC患者提供最佳治疗方案。

研究方法

- 这项正在进行的多中心观察性研究，收集了2017年至2021年在欧盟4国和英国确诊的HER2+ mBC且年龄≥18岁的女性电子病历（EMR）数据。
- 数据包括结构化EMR信息及人工整理的非结构化临床记录。患者至少有12个月的随访时间。

结果与解读

- 本次分析包括来自五个国家七个研究中心的496名女性数据。
- 总体中位随访时间为41.1个月（95%置信区间 [CI] 22.4, 52.8）。59.1%为绝经女性，60.9%为原发即转移病例，60.9%为IV期，27.4%有4处及以上转移灶。总体而言，41.9%患者仅接受了一线治疗、26.4%患者接受了二线治疗和12.3%的患者接受了三线治疗。

研究结论

- 来自常规临床实践的数据表明，在完成一线和二线治疗的HER2+mBC患者中，分别有29.6%和34.2%的患者未接受后续治疗，其主要原因包括死亡、转为临终姑息治疗、失访以及“其他”原因导致的脱落；这凸显了在最早期的适应症阶段使用最佳HER2靶向治疗的重要性。
- 需要进一步的研究来了解患者脱落原因的高差异性，因为这可能反映出患者健康状况、临床医生和患者对治疗的态度以及各中心治疗可及性的差异。
- 本研究的后续分析将侧重于治疗模式和真实世界的治疗结果。

更多信息，敬请垂询

Angela Yin
IQVIA艾昆纬大中华区真实世界研究与患者为中心负责人
angela.yin@iqvia.com

优化癌症患者医疗服务的途径

以患者为中心的关键要素

推动以患者为中心的医疗模式是改善医疗质量的关键，尤其对癌症患者而言，他们面临着复杂且多变的治疗过程。提升患者健康水平的三大关键要素为：提高患者对临床指南的认知，尤其是面向患者的循证指南；在治疗路径的关键决策点上让患者及其照护者参与进来；推动共同决策。然而，尽管已有研究证明患者参与能带来积极效果，但障碍依然存在，阻碍了患者及其照护者融入医疗团队。患者往往没有得到有效指导，不知道如何在诊疗过程中有效参与并提出重要问题。共同决策的理解和实施不一致，加上治疗方面的差异和沟通质量参差不齐，使患者在复杂的医疗环境中面临更多挑战。

为了促进明智的决策，患者和照护者了解由各类癌症研究机构和/或网络发布的面向患者的临床指南至关重要。然而，许多患者及其照护者仍不了解这些指南的存在或接受指南指导治疗的重要性。由于健康素养水平参差不齐，这些旨在促进高质量癌症治疗的指南，往往让很多人难以理解。通过采取兼顾健康素养的策略来提高这些指南的可及性和可理解性，能使患者和照护者更明智地与医疗团队合作，确保他们的意见得到倾听和重视。

在癌症治疗中提升患者和照护者的参与度，需要在筛查、诊断到治疗和康复的整个过程中识别并支持关键决策点。每个阶段都需要患者提供知情反馈，以确保治疗符合个人的价值观和偏好。由于患者对负面信息的担忧、经济顾虑、健康素养有限或缺乏主动沟通等原因，这些决策点可能会被忽视。在这些关键环节自然地将患者的声音融入医疗流程，有助于确保其价值观在决策中得到体现，提升医疗质量，推动医疗公平。

同样，共同决策能够影响患者的满意度和治疗依从性，改善整体治疗结局。然而现实中仍面临诸多挑战，包括时间限制、患者对自身知识储备缺乏信心以及倾向于被动接受建议等，可能会严重阻碍共同决策的实施。癌症相关信息的复杂性，包括指南，可能会让患者和照护者应接不暇，从而妨碍他们有效地参与决策过程。共同决策的定义和实施方式不

统一，可能会导致不同患者接受的治疗不一致，语言、文化和健康素养的差异进一步加剧了医疗公平性问题。

这三项以患者为中心的关键要素需要进一步审视其现状、存在的挑战以及将其融入整体医疗实践的潜在方法。需要通过分析患者与医护人员（HCP）之间的沟通情况，并与患者权益专家进行探讨，进而提出建议。

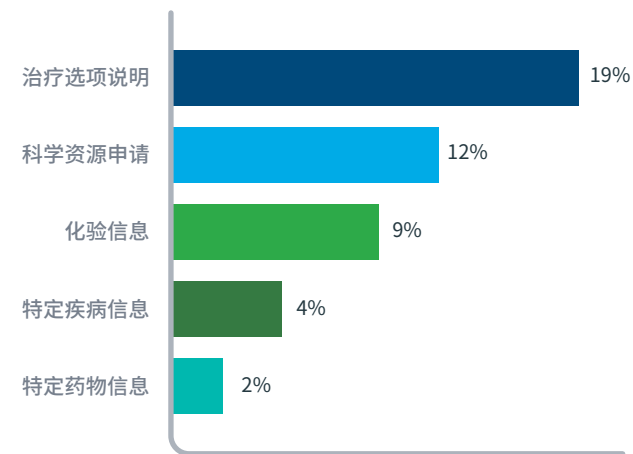
患者对患者指南认知不足所产生的影响

患者接受基于循证临床实践指南的治疗，可在复杂的治疗过程中获得高质量、数据驱动的医疗服务。然而，患者和照护者对患者指南的认识和理解存在很大差距，尽管这些指南在临床医生的建议和治疗决策中发挥着重要作用。

根据对 Outcomes4Me (Outcomes4Me 是首个由人工智能驱动的直面患者的数字平台，它与美国国家综合癌症网络（NCCN）的《肿瘤临床实践指南》集成，并通过一款免费的应用程序，使这些指南能够根据患者的具体情况进行个性化呈现。研究分析了Outcomes4Me收到的约10,000条来自肿瘤患者的自发消息和提问。) 数据中患者留言和问题的分析得出，即使是在高参与度的患者群体中，也几乎未提及面向患者的治疗指南。数据中患者关注重点和信息获取行为的情况如下：

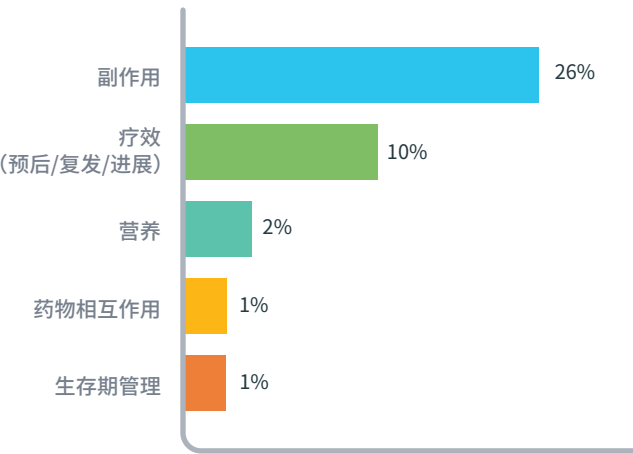
- 患者更关心自己能否得到“正确”的治疗，而非理解正式的治疗指南。
- 约 46%来自患者的留言与解释疾病、治疗信息/选择以及检测相关。问题主要集中在具体的治疗和诊断上，较少涉及手术、重建以及对家庭 and 人际关系的影响（图1）。
- 患者主要关注治疗过程中的即时问题，比如控制副作用和保持生活质量。
- 患者最关心的是特定治疗的副作用（26%）和疗效（预后/复发/进展）（10%），这两方面约占所有涉及疗效和生活质量相关留言的36%（图2）。

图1：与疾病相关的患者留言



数据来源：Outcomes4Me Data and Analysis, 2025.

图2：患者留言中讨论特定主题的问题占比



数据来源：Outcomes4Me Data and Analysis, 2025.

- 指南的复杂性常常使患者望而却步。
- 许多患者在与HCP交流时，因信息量过大以及复杂的医学术语而感到不知所措。

患者对患者指南认知不足所带来的影响

患者对患者指南缺乏认知和使用不足，会对癌症治疗的整个过程产生重大影响：

- **增加医疗成本和经济负担：**循证医疗通常与资源的最优利用相关联。在一项针对老年晚期上皮性卵巢癌患者的调查中发现，与循证医疗相比，不遵循既定指南的治疗导致急诊就诊率增加 63% 至 81%，临终关怀就诊率提高 1.7 至 2.0 倍，且医疗保险支出增加 45% 至 114%。患者不了解指南，可能会做出偏离标准的治疗选择，从而可能造成医疗成本上升，给患者和医疗系统带来更大的经济负担。
- **阻碍与HCP进行知情讨论：**有效沟通的前提是使用患者和照护者能够轻松理解的语言。患者对自身病情和治疗方案有基本的了解至关重要，理想情况下应与临床指南保持一致。若缺乏这种意识，患者就无法积极参与医疗团队的讨论，无法提出有见地的问题，也无法表达自己的偏好。在临床就诊期间，往往聚焦于眼前问题，从而导致患者在未充分理解长期影响或不同治疗路径背后的证据依据的情况下就做出决定。

这可能会使患者无法意识到自己的选择与循证治疗之间存在分歧，从而可能导致治疗失败或疾病复发等不良后果。因此，这种狭隘的关注限制了患者真正参与知情决策——即在考虑患者价值观和偏好的同时，也将其置于最佳可用证据的背景之中。

- **加剧医疗差异：**研究表明，医疗服务不足群体在接受循证癌症治疗方面存在差异，这会对治疗结局产生后续影响。医疗服务的不平等不仅可能源于医疗系统内部的偏见决策，还可能源于某些人群参与临床试验的比例较低，导致这些人群的相关治疗数据不足。尽管造成这些差异的原因是多方面的，但如果患者不了解何为“指南治疗”，就更难主动提出质疑或参与决策，进一步加剧不同群体间的医疗不平等。

专家建议：提高患者对患者 指南的认知

为应对患者对指南了解有限所带来的挑战，并鼓励患者更积极地参与自身治疗，专家们建议：

1. **研究并发布相关数据，提升对循证治疗的认知：**目前关于患者对面向患者的治疗指南的认知情况的公开数据非常有限。研究显示，患者对癌症治疗指南的认知度在0%到79%之间。开展相关研究有助于评估患者对治疗指南的理解程度、展示讨论循证治疗的好处以及明确与患者沟通时应优先传达的信息至关重要。这些证据有助于将相关讨论纳入常规治疗流程，并带来更好的治疗结局。

2. 提供易于获取、用户友好的教育资源，推动患者组织与专业协会合作：提升患者对临床指南的认知，需要更多辅助资源。患者指南应提供清晰、基于证据且易于理解的治疗信息，利用图示并减少冗长的文字。专家还建议让患者群体参与开发这些工具，并促进患者组织与发布临床指南的专业协会之间的合作。此外，还应探索指南认知与个性化治疗之间的关联。提升患者知情程度是实现以患者为中心的治疗理念的关键。

3. 鼓励HCP主动沟通：应鼓励和支持HCP在患者治疗早期阶段（从筛查到治疗再到康复）主动开展关于癌症治疗的讨论。这些讨论是共同决策的基础，有助于患者理解治疗建议背后的逻辑。为此，HCP及其治疗团队应接受必要的培训并配备相应资源，以便主动与所有患者讨论个性化的临床建议。专家指出，这些讨论也可由多学科团队中的其他成员，如患者的导医人员来主导。此外，还应考虑基层医生和社区医生在提高患者认知方面的作用。这些HCP通常是患者最初和最频繁接触的人员，适合引导患者了解基本的健康概念以及治疗路径的重要性。鼓励一线HCPs在早期就相关指南和治疗选择展开沟通，有助于在患者进入专科治疗前提升其认知水平。这种积极主动的方法有助于避免在后续阶段面对复杂信息时出现的不知所措。仅仅依靠三级医疗中心开展患者教育可能会忽略很大一部分人群，而且还会延误患者形成有效决策所必需的基础认知。

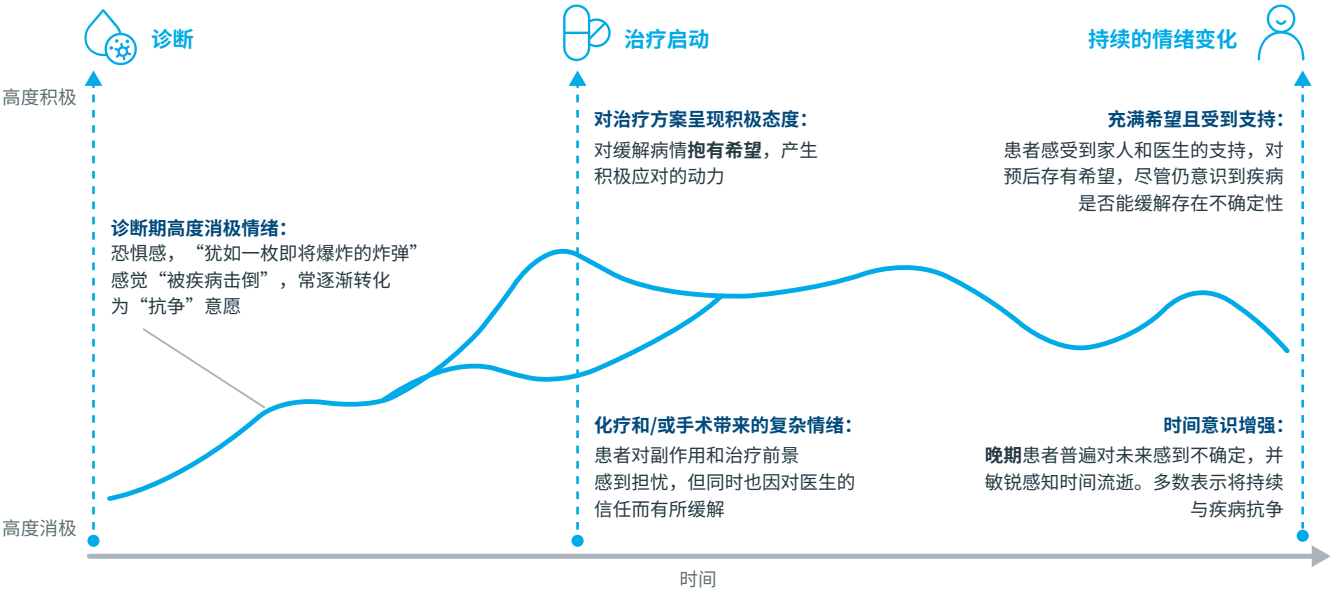
患者和照护者在关键决策点参与度低的影响及解决方案

患者在其整个治疗过程中会面临诸多重大决策，这些决策对其治疗效果和整体健康状况有着深远的影响。确定癌症治疗路径中的关键决策点对于患者的参与至关重要。目前，许多医疗健康系统都存在碎片化的问题，患者治疗过程中的各个阶段缺乏有效衔接与沟通。对于患有癌症等复杂疾病的患者来说，其治疗往往涉及多个医疗机构，每个机构都有不同的职责。这种碎片化可能导致治疗协调困难以及患者在不同HCP和机构之间转诊时出现问题。碎片化的治疗体验会让患者感到自己的诉求未被重视，从而对医疗健康系统产生不满并失去信任。

尽管患者参与的重要性已得到广泛认可，但在治疗路径中的某些特定决策点上往往颇具挑战性。

专家们指出，在整个护理过程中存在一些关键时刻，患者与其医疗团队需要进行更积极的交流。这些关键决策点需要采取审慎的方法，既要鼓励患者自我主张，又不能让学生被过多的信息压垮。专家强调，在患者做出治疗和护理决策时，要充分理解他们的个人经历，尤其是这些决策对他们情绪的影响（图3）。

图3：基于“图像选择”训练得出的患者在所有疾病领域的心理历程



数据来源：IQVIA_primary market research_PSTC_Medical Missions project_Final Report_March 2024

另一项研究也表明，患者希望积极参与自身的治疗过程。然而，由于他们无法从肿瘤科医生那里得到足够的指导和信息，因而无法对自己的治疗决策建立信心，尤其是在他们被疾病和治疗的复杂性压得喘不过气来的时候。此外，他们可能因感到尴尬而不敢提问，或者觉得自己的问题没有得到医生的重视，从而进一步影响沟通效果。

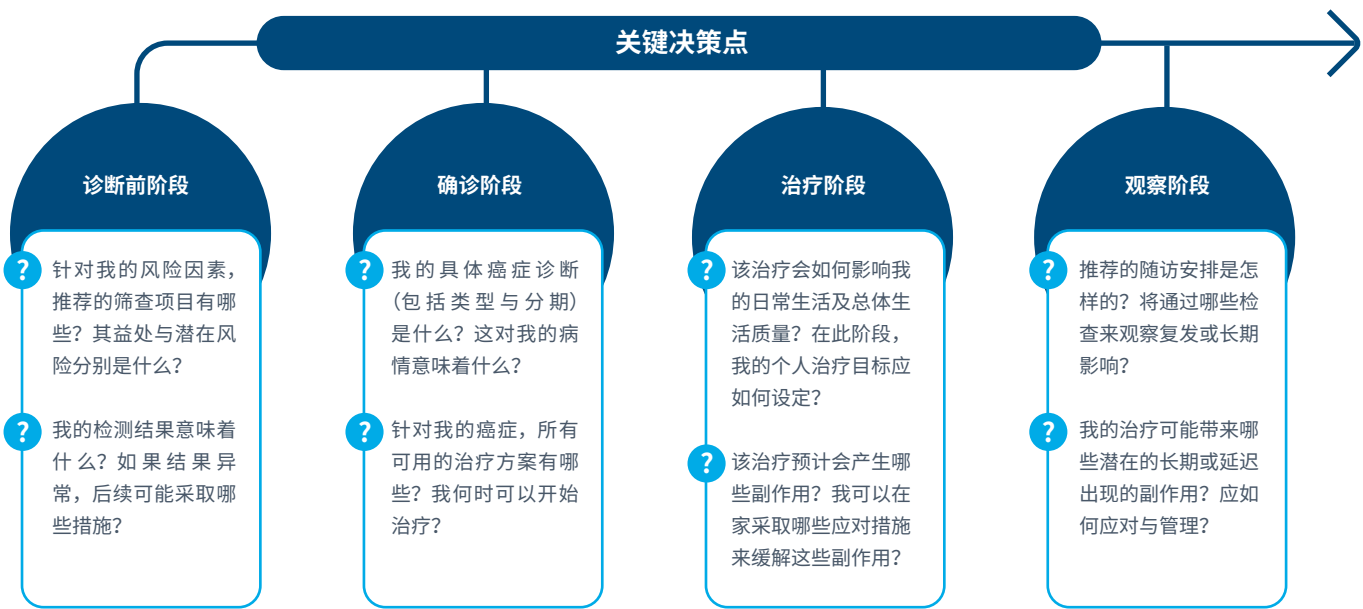
患者参与度不足的后果

在关键决策点缺乏患者和照护者的充分参与（图4），可能会导致一系列负面影响，包括：

- **关键决策点和患者顾虑被忽视：**关键决策点常常被忽视，患者在其治疗过程中不断变化的需求无法得到反映。

- **错失及时干预的机会：**当患者和照护者在关键时刻未积极参与时，就有可能错失那些能够对结局或生活质量产生积极影响的干预机会。
- **经济负担加重：**癌症治疗的经济压力是患者普遍关注的问题。在相关节点上，就治疗费用的可负担性和保险覆盖范围进行讨论是共同决策的重要组成部分。
- **焦虑情绪加剧和生活质量下降：**不确定性以及在决策过程中缺乏参与感会加重患者的焦虑情绪，并影响其生活质量。当患者觉得自己的意见未被重视或在关键决策点上未得到个性化治疗时，患者可能会感到沮丧，并对 HCP 失去信任。

图4：关键决策点及患者潜在的担忧



- **加剧的碎片化医疗路径：**当患者未能充分参与自身治疗的决策时，原本就存在的医疗路径碎片化的问题可能进一步加剧。由于患者缺乏足够的知识或自主权，他们在面对多机构、多科室和多场景交叉的治疗体系时，往往难以顺利应对。这种参与度的不足会使患者难以弥合沟通断层、无法理解来自不同渠道的信息，以及无法在数据共享和连续性不足的系统协调自身的治疗流程。部分患者可能会变得无力且抵触医疗健康系统，这进一步阻碍了他们在碎片化的结构中的有效管理自身医疗过程的能力。

鼓励患者/照护者参与关键决策点的现实策略

在关键决策点加强患者和照护者的参与度通常会采用**患者决策辅助工具**以及促进沟通；例如开发工具让患者在肿瘤随访前确定自己的目标和疑问，以便为他们在特定决策点上的积极参与做好准备。同样，在初诊环节尽早开展讨论，在正式诊断前就赋能患者，有助于在整个癌症治疗过程中保持其参与度。与基层医生的早期讨论有助于建立沟通机制，从而使患者在后续决策点上能更充分地了解情况并积极参与。

另一个有效策略是：在每个关键节点（从确诊到康复）不断修订和调整治疗方案。这种方法承认患者的需要和偏好会随时间而变化，因此需要定期回顾和更新决策以保持一致。让照护者参与这一过程，可以在患者面临艰难的临床决策时为其提供支持，尤其是当患者因压力、焦虑和恐惧而难以处理信息时。

专家建议确保患者积极参与

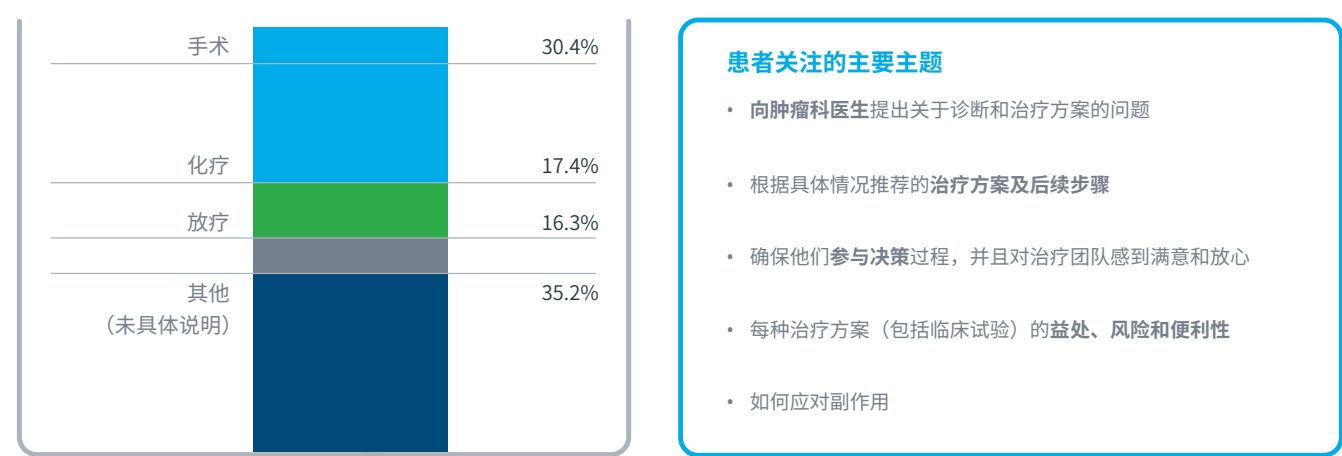
- **积极识别关键决策点并解决患者及照护者的顾虑：**许多关键决策点常常被忽视，原因是患者不愿了解癌症治疗可能带来的负面影响，比如经济负担或生活质量的变化。HCP应在相关决策点主动提供透明的信息，包括治疗费用、经济援助计划并回应患者顾虑，如对生活质量的潜在影响。
- **制定动态治疗计划，并在所有关键决策点进行回顾：**治疗方案应随着时间推移而不断变化，而非一成不变。通过在关键决策点回顾这些计划，有助于确保治疗决策始终反映患者当前的偏好、价值观和理解程度。这种方法能符合以患者为中心的理念，并可能带来更好的治疗结局和更高的患者满意度。
- **在医疗流程中融入共同决策：**所有解决方案都应促使并鼓励患者在其癌症治疗过程中主动提出问题，并真正了解自己的治疗情况，使其与自身的价值观和偏好相一致。应在每个关键决策点都重新审视共同决策过程，以反映患者不断变化的需求和偏好。临床支持工具和标准讨论沟通模板可作为有力辅助。

共同决策不足的影响

前文强调，患者对指南的认知以及在关键决策中的参与是实现知情参与和高质量癌症治疗的基础。然而，即便患者认知有所提高，共同决策作为以患者为中心的医疗基石仍面临诸多障碍，难以在医疗实践中持续有效地实施。了解这些障碍对于制定真正赋予患者权力的策略至关重要。Outcomes4Me研究中的患者表示希望能够在医疗决策中与HCP积极互动(图5)。然而，专家们指出，尽管共同决策的重要性已得到认可，并且开发了大量工具和资源来支持这一过程，但它尚未在医疗健康系统中得到充分的嵌入和实施。

阻碍共同决策落地的因素包括：患者不愿发声、参与意愿差异较大，以及即便充分了解各方面信息也倾向于被动接受治疗方案等。HCP面临的障碍主要是时间和资源的限制。许多HCP认为，加入共同决策会增加他们本已繁重的工作量并降低工作效率。更重要的是，对于HCP和医疗健康系统而言，缺乏经济或其他激励措施使得共同决策在现有的支付模式中并未得到优先考虑。医疗健康系统对效率和处理量的关注也可能弱化了共同决策以患者为中心的治疗原则。Outcomes4Me研究表明，从患者的角度来看，这些障碍在治疗过程中会发生变化(图6)。

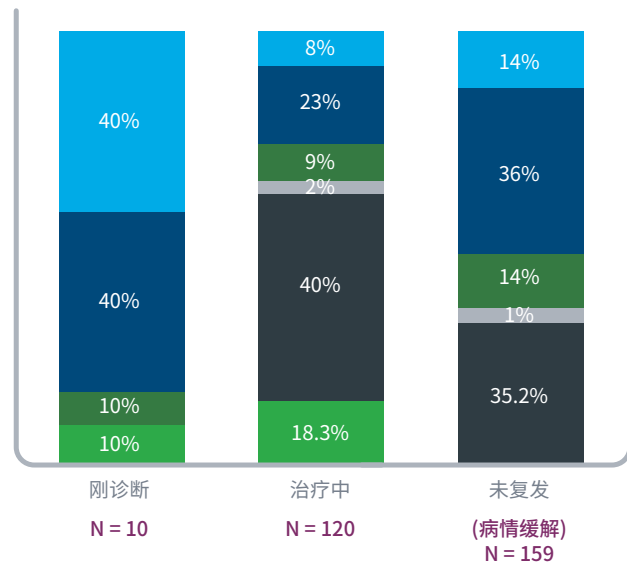
图5：按主题划分的治疗相关问题占比



患者在治疗过程中提出的问题表明，他们亟需更深入地了解相关主题。

数据来源：Outcomes4Me Data and Analysis, 2025.

图6：患者在关键治疗阶段的关注点细分



对所获得信息不满意的患者表达了不同的困扰，包括：

- 我与医疗团队沟通的时间不够
- 我不知道该问哪些问题
- 我不敢质疑医生的建议
- 我在语言沟通上存在障碍
- 其他
- 不适用

数据来源：Outcomes4Me Data and Analysis, 2025.

专家们还探讨了临床医生对社会健康决定因素（如经济状况、教育水平、居住环境等）的认知不足会严重影响患者的知情决策。许多临床医生可能并未充分认识到这些因素对医疗质量的影响，而这些对于个性化治疗以及与患者进行有意义的讨论至关重要，尤其在健康素养较低的弱势群体中。提高健康素养和消除系统性障碍是真正赋予患者能力并实施共同决策的关键。

缺乏共同决策对患者治疗的深远影响

阻碍共同决策的因素会对患者治疗产生各种影响，例如：

- 协作不当且效果不佳：**多学科团队间沟通不一致或时机不当，会扰乱协作，导致治疗工作支离破碎，并错失与患者偏好保持一致的机会。
- 治疗计划更新不足：**如果治疗计划未定期更新或信息不完整，可能导致癌症治疗效果不佳。
- 医疗不公平：**对共同决策的理解和应用存在差异，这可能会加剧不平等现象，尤其是对于面临语言、文化或读写障碍的患者而言。
- 影响生活质量：**决策不当会降低患者的满意度和幸福感。相比之下，患者报告结局（PRO）信息平台之类的工具能够支持基于价值的沟通，从而提升心理状态和治疗依从性。例如，PRO信息平台会实时显示患者体验以及其电子健康记录（EHR）中的最新临床数据。

共同决策在肿瘤治疗中的实践及成效

尽管障碍依然存在，但成功实施共同决策的案例表明了其在实际医疗中的积极作用。患者决策辅助工具的开发和评估是取得进展的一个关键领域。例如，有研究利用患者决策辅助工具，如前列腺癌患者个人资料（Personal Patient Profile-Prostate P3P），帮助前列腺癌患者确定个人偏好并选择治疗方案。在卵巢癌随访中，也有工具被用于候诊室，引导患者提前思考治疗目标和沟通重点，支持共同决策。

利用人工智能（AI）或数字平台将患者决策辅助工具嵌入临床工作流程，为进一步减轻患者和HCP的潜在负担提供了有前景的解决方案。将患者决策辅助工具整合到电子健康记录中或利用患者门户网站，可简化信息收集和决策支持流程。这些数字工具能够主动收集患者信息，并为临床医生提供相关选项，甚至利用AI根据患者的需求和偏好个性化呈现信息。这突显了技术在促进以患者为中心的治疗方面的潜力，使治疗方案与患者优先事项保持一致，从而确保HCP能够将更多精力放在有意义的讨论上，而非耗时的任务上。

目前，患者决策辅助工具的实施已在全球范围内各类医疗环境中得到推广。例如，英国国家医疗服务体系已将这些工具融入临床工作流程，建立了辅助患者决策的工具库，以帮助患者做出明智的选择。巴西和中国台湾地区也采取了类似的做法。研究显示，这些举措有助于提升患者知识水平、减少决策冲突并提高患者做出相同决策的可能性。值得强调的是，AI在此类应用中旨在提升HCP的能力，确保他们掌握有效支持患者所需的信息，而非取代至关重要的医疗人文关怀。

对HCP进行共同决策技巧的培训也取得了积极成果。针对HCP的干预措施能够增加共同决策在实践中的应用。专题会议、反馈机制以及沟通技巧培训都是能够鼓励临床医生更有效地让患者参与决策的实际应用。

尽管人们普遍认为HCP没有时间采用共同决策，但2018年的Cochrane综述对这一看法提出了质疑，指出这一观点并不完全成立。该综述发现，旨在促进共同决策的HCP干预措施并不一定会显著增加就诊时间。与常规治疗相比，患者使用决策辅助工具后，就诊时间仅增加了1.3分钟。一些分析甚至表明，使用决策辅助工具对就诊时间没有显著影响。这些证据表明，将共同决策纳入其中，尤其是借助患者决策辅助工具，并不会给就诊时间带来实质性的负担。

除了能够为患者体验和生活质量带来改善之外，医生也能从提供符合患者意愿的治疗中获得满足感。在当前更加注重以患者为中心的价值医疗环境中，HCP能够在实践中更多地从共享决策中获益。

专家建议促进共同决策的关键举措

为有效应对现有障碍，并推动形成一种在医疗健康系统中持续践行共同决策、实现更好治疗结局的文化，以下建议至关重要：

- 1. **增强时间意识和协作：**医疗健康系统应在临床指南中明确关键决策时点，提升团队协作效率。特别是在多学科协作中加强信息共享，确保所有相关专家都能获取全面的患者信息，并在医疗路径的适当节点进行讨论，以便患者能够提供有意义的意见。
- 2. **动态更新治疗计划：**HCP应致力于从诊断阶段开始持续优化治疗计划，并在每个重要决策点进行调整，直至患者康复。
- 3. **整合数字化患者决策辅助工具：**医疗健康系统应积极将与意见领袖和患者组织共同创建的数字化患者决策辅助工具整合到临床流程中，以支持知情讨论，帮助患者了解病情和治疗选择，促进患者发挥更积极的作用。同时提升临床医生对这些工具的可及性和使用便利性，促进其在日常问诊中的广泛应用。
- 4. **将共同决策纳入医疗流程：**为最大限度地提高患者获益，医疗健康系统应将共同决策纳入医疗流程并形成制度化要求。相关举措应鼓励患者主动提问，并真正了解其治疗情况。最终目标是将共同决策原则纳入临床指南、质量改进计划，并用于衡量经济效益、绩效表现和品牌声誉指标。

- 5. **加强共同决策相关证据建设：**应优先开展标准化共同决策模型的研究，并全面衡量共同决策过程及其对患者结局的影响。包括开发和验证基于观察的评估工具测量以及患者报告结局的测量，以强化证据基础，推动共同决策的有效实施。

结论

提高患者对面向患者的癌症治疗指南的认知来提升患者的能力，不仅有助于实现以患者为中心的治疗理念，还有助于改善患者的体验。了解这些指南能够帮助患者更好地参与自身健康和福祉管理。与此同时，在关键决策点积极引导患者及其照护者参与决策，是实现高质量治疗的关键。

通过实施这些措施，患者能够成为更知情、更积极的参与者，从而提升医疗的公平性、改善生活质量、提高疗效以及带来更高效、更积极的医疗体验。

更多信息，敬请垂询

Bojing Cai
IQVIA艾昆纬以患者为中心解决方案亚太区策略拓展
负责人
bojing.cai@iqvia.com

特殊状况患者疼痛管理的应对策略

全球疼痛管理实践概览

疼痛的定义及疼痛管理

疼痛是一种重要的生理体验，它能提醒身体潜在或实际存在的伤害。国际疼痛研究协会将疼痛定义为“与实际或潜在组织损伤相关的不愉快的感觉和情绪体验”。疼痛分为急性和慢性，两者在持续时间、强度和潜在原因方面有所不同，因此需要根据疼痛的类型和来源采取特定的管理策略。持续性或间歇性的慢性疼痛持续时间超过三个月，可影响身体的任何部位，常见于关节炎、背痛、纤维肌痛和神经痛等。急性疼痛通常突然发作，持续时间较短（一般少于7天，但在某些情况下可能超过30天），通常与手术、创伤和急性疾病有关。常见原因包括骨折、牙科治疗、头痛、烧伤和割伤等。有效的疼痛管理对于维持患者的生活质量至关重要，包括药物和非药物两种方法。药物治疗通常包括使用止痛药，如对乙酰氨基酚、阿片类药物和非甾体抗炎药（NSAIDs），而非药物疗法包括物理治疗、针灸和心理干预。

“特殊状况患者”的定义

特殊状况患者（SCC）指的是有特定健康状况/疾病的患者，例如心血管疾病（CVD）、胃肠道（GI）疾病、肾功能损害、骨关节炎（OA）以及老年人。这些患者除了有独特的需求外，在使用常规止痛药来管理疼痛时还面临特殊困难，因为这些治疗可能会带来潜在风险。对于这类人群，往往需要量身定制更为谨慎的疼痛管理方案。对于SCC的有效疼痛管理旨在缓解疼痛的同时，尽量减少对共病和整体健康的影响。

SCC的全球疼痛管理实践

1986年，世界卫生组织（WHO）提出了WHO“疼痛阶梯”概念，作为疼痛管理的药物指南。它建议将非阿片类药物（如对乙酰氨基酚或NSAID）用于轻度疼痛，作为疼痛阶梯的第一步。还建议在必要时使用辅助药物和替代途径来缓解疼痛。

后续更新中，WHO对该阶梯进行了更新，增加了第四步，即采用侵入性或微创技术。当前的疼痛管理理念已从单向推进转变为双向评估与干预。这一框架已成为全球范围内疼痛治疗药物使用的重要参考标准。

SCC疼痛管理实践因地区和具体情况而异，但普遍倾向于使用对乙酰氨基酚作为轻度至中度疼痛的首选止痛药，因其安全性较好（表1）。在老年人群中，疼痛管理尤其具有挑战性。随着年龄的增长，患有OA、CVD和肾功能损害等共病的风险增加，导致止痛药的选择变得复杂。此外，老年人多药合用的风险增加，药物代谢能力发生变化，导致药物相互作用的风险上升。老年人对止痛药的副作用尤其敏感，包括胃肠道出血、肾损伤和心血管事件的风险增加。因此，这一群体的疼痛管理需要谨慎、个体化的方案。

此外，老年人患者跌倒、意识混乱和嗜睡的风险较高，从而增加了不良事件的发生。美国老年医学会推荐对乙酰氨基酚作为老年患者的首选镇痛药，因其安全性良好，尤其是与NSAID相比。它不像NSAID那样会带来胃部刺激、出血或肾损伤的风险，因此通常更适合老年人的疼痛管理。但与老年人群一样，肾病患者也必须谨慎监测对乙酰氨基酚的剂量，以避免其代谢产物的积累，这可能造成肝损伤。

对于CVD患者，疼痛管理必须特别谨慎，以避免加重潜在的心脏疾病。在CVD患者中，阿片类药物可能会造成低血压和呼吸抑制，从而加剧心血管不稳定。NSAID因存在心血管风险、体液滞留、肾损伤和胃肠道出血等问题而需避免使用。当与低剂量阿司匹林联合使用时，NSAID还会降低阿司匹林的心脏保护作用。多项研究表明，对乙酰氨基酚对CVD患者的疼痛治疗效果显著，且引发血栓栓塞事件或体液滞留的可能性较小。基于这些证据，临床指南（例如美国心脏协会的指南）通常推荐对乙酰氨基酚作为CVD患者轻度至中度疼痛的首选镇痛药。

表1：SCC疼痛管理推荐用药

	对乙酰氨基酚	NSAIDs	阿片类药物
老年患者	一般在推荐剂量下是安全的，但有肝肾损伤的风险。	有效但有胃肠道出血、肾损伤和心血管问题的风险。	可缓解重度疼痛，但有成瘾风险和呼吸抑制的风险。
CVD 患者	比NSAID更安全，但仍可能存在风险。	心梗、中风和高血压的风险增加。	可能增加CVD的风险。
肾病患者	首选此方案，但需使用最低有效剂量。	因有损害肾脏的风险，应避免使用。	谨慎使用；某些阿片类药物可能会蓄积并导致中毒。
GI 疾病患者	胃肠道耐受性极佳，胃肠道出血和溃疡的风险低。	胃肠道出血和溃疡的风险更高。	与NSAID相比，胃肠道风险较低，但有其他副作用。
OA 患者	常被推荐作为首选治疗方案。	有效但有胃肠道和心血管方面的风险。	可缓解重度疼痛，但有成瘾风险。

无风险/低风险 中等风险 高风险

对于 OA 患者，临床试验表明，对乙酰氨基酚在缓解 OA 疼痛方面优于安慰剂。其他临床研究发现，对乙酰氨基酚在治疗膝关节 OA 患者的疗效与布洛芬和萘普生相当。对于肾病患者，疼痛管理尤其具有挑战性。NSAID 和阿片类药物在这类人群中都存在显著风险，因此谨慎选择镇痛药物至关重要。NSAID 会通过减少肾脏血流供应而加重肾功能障碍，增加急性肾损伤或慢性肾病恶化的风险。因此，NSAID 通常不适用于（或必须谨慎使用或在医生监督下使用）中重度肾病患者。对于肾病患者，对乙酰氨基酚是首选药物，因为它不像 NSAID 那样具有肾损伤风险。多项研究一致表明，对乙酰氨基酚可有效缓解慢性 CKD 患者的疼痛，包括正在接受透析的患者，且不会显著影响肾功能。但医生在为严重肾病患者开具该药前，应参考当地临床指南和药品说明书。

对乙酰氨基酚通常被认为具有良好的 GI 耐受性，因此对于有 GI 疾病的患者来说，它是一种首选的镇痛药。与阿司匹林和某些 NSAID 不同，这些药物会增加 GI 出血的风险，而对乙酰氨基酚不会导致或加重胃溃疡或相关并发症的风险。研究和荟萃分析表明，对乙酰氨基酚不会损害 GI，也不会显著引起上消化道出血。

多模式疼痛管理策略将药物治疗与非药物疗法相结合，常被用于增强癌症患者疼痛控制和生活质量。这种方法正成为全球疼痛管理的重点，强调了关注患者需求、共病和生活方式因素的重要性。

各国疼痛管理实践

聚焦中国和韩国：独特的挑战与需求

在中国和韩国等国家，医疗健康实践以及文化差异影响着疼痛管理策略。随着人口老龄化以及慢性病患率率的上升，这些国家需要确保为慢病患者提供有效的疼痛管理方案。然而，文化因素、医疗基础设施以及药物可及性共同决定了止痛措施的实施方式。

中国和韩国的文化观念、医疗健康基础设施以及药物可及性影响着疼痛管理策略。两国人口老龄化加剧，凸显了对安全、有效且副作用最小的止痛方案的需求。

中国的挑战与需求

中国的传统医学在疼痛管理方面仍具有重要影响，许多患者更倾向于选择中药和替代疗法而非西药治疗。为了改善治疗结局，需提高对基于证据的止痛药物的认知和可及性。此外，中国在非处方药（OTC）使用方面面临挑战，存在用药剂量不当和患者教育不足等问题，这些问题须通过公共卫生举措加以解决。另外，对止痛药疗效和安全性存在误解，导致其使用不足，尽管有大量证据表明在推荐剂量下使用是安全的，但许多消费者仍担心药物对肝脏造成损伤。

韩国的挑战与需求

韩国的SCC比例一直在稳步上升，这必然会使疼痛管理的负担加重，因为SCC是需要大量疼痛管理的人群。尽管韩国拥有强大的医疗健康基础设施，但仍需加强医护人员的认知，以指导更合理的用药策略。韩国文化上更倾向于医院就诊而非自我用药，这也影响了OTC药品的使用模式，因此有必要针对医护人员和消费者开展教育宣传。此外，医护人员在开具止痛药处方前应评估和考虑患者情况，但目前这一做法并未得到严格遵循。

一项调查表明，韩国医生在选择对乙酰氨基酚还是NSAID方面意见不一，尽管NSAID在SCC人群中风险较高，但仍有45%的研究对象选择使用NSAID。这凸显了传播最新指南的重要性，以改进处方习惯，确保高危人群的疼痛管理更安全。

制定因地制宜的策略以提升医疗服务质量

要克服这些挑战并改善中国和韩国的疼痛管理，需要采取更具针对性的方法。该策略包括：

- **专业教育：**对包括药剂师在内的医护人员进行培训，提升他们对止痛药的认知
- **公众宣传：**提高消费者对不当用药而产生潜在危险的认识，以及对安全使用止痛药能更有效缓解疼痛的认识
- **监管支持：**加强监管以确保对止痛药的正确剂量说明，并促进其在受监管的药房中的供应
- **指南更新：**针对SCC疼痛管理，最新临床指南的说明和普及

通过以上措施，这些人群的疼痛管理的安全性和有效性有望得到显著提高。

了解消费者行为和信任建立因素

正确的用药教育宣传对促进疗效最大化、风险最小化至关重要。非处方止痛药因其安全性高、获取方便且疗效明显，常被用于治疗常见疾病。它们在药店和便利店的广泛可及性，进一步强化了人们的认知，认为它们对健康没有危害。然而，尽管止痛药被广泛接受，但消费者，尤其是患有糖尿病、GI疾病和CVK等基础疾病的消费者，仍对其潜在副作用、耐药性以及与其他药物的相互作用感到担忧。许多人在购买止痛药时寻求更多指导，但发现药剂师仅提供基本的用药剂量说明，于是他们只能依靠个人经验、品牌声誉或通过诸如YouTube和医疗网站等在线资源自行研究（引自Ipsos 2023年关于SCC对止痛药安全的认知报告）。

信任在止痛药的选择中起着关键作用，许多消费者受家庭传统、医生推荐和过往经历的影响，表现出很强的品牌忠诚度。久负盛名的制药品牌通常被认为更安全、更可靠，因为它们历史悠久，且与严格的临床试验相关联。医生仍是药物建议最可靠的来源，但消费者对药剂师的态度则存在分歧；一些人认可他们的建议，而另一些人则持质疑态度，认为他们可能存在商业利益。这也为品牌提供了提升可信度的机会——通过与医护人员保持信息、口径一致，并确保药剂师掌握清晰、基于证据的产品信息，从而增强消费者信任。（引自 Ipsos 2023 年 SCC 对止痛药安全的认知报告）。

为保持消费者的信任，品牌必须有效地传达安全性和有效性信息，同时避免引发质疑。相比直接强调“安全”，消费者更容易接受突出实际益处的信息，比如快速止痛或温和不刺激肠胃的配方，而非直接的安全性声明。针对药物相互作用的担忧进行有针对性的沟通，能进一步让消费者安心，尤其是那些患有慢性病的消费者。加强药师和医生主导的用药教育宣传、扩大数字化互动以及强化透明的信息传递，将是维持消费者信心，巩固长期品牌忠诚度的关键举措，尤其是在健康意识不断提升的市场环境中（引自 Ipsos 2023 年 SCC 对止痛药安全认知报告）。

闭环管理：共塑疼痛管理的新格局

展望疼痛管理的未来，以患者为中心的整体策略将在提升 SCC 的护理方面发挥引领作用。从一线医护人员的临床实践到区域疼痛管理模式的不断创新，都需要依托基于证据的策略、注重文化差异并结合个性化护理。通过加强教育宣传、破除误解以及推进协作护理模式，有助于提升止痛药对 SCC 人群在疼痛管理中安全性和有效性的认知和信任。

行动呼吁：医护人员必须团结起来，结合最新的研究成果、实践洞察和临床专业知识，优化 SCC 的止痛治疗，纠正有关一些止痛药安全性的错误信息，并倡导监管支持，以促进安全有效的镇痛药物使用。

推广基于证据的对乙酰氨基酚使用建议，纠正错误观念，并促进医护人员之间的协作，是推进疼痛管理的关键所在。

医护人员联合行动呼吁

- **医生和药剂师处于优化疼痛管理的前沿。通过携手合作，他们能够通过以下举措显著改善患者的治疗结局：**
 - » **以知识赋能患者**——对患者进行安全有效使用止痛药的教育宣传，有助于其做出明智的决定，并改善健康状况
 - » **纠正错误信息**——通过有针对性的宣传活动来消除谣言和误解，确保患者和医护人员获得可靠、基于证据的信息
 - » **确保遵循临床最佳实践**——在开具和推荐止痛药时遵循既定指南，可提高患者安全性和治疗效果
 - » **与监管机构合作**——与政策制定者携手努力，改善止痛药的可及性、提高公众认知，有助于将安全有效的止痛方案惠及真正有需要的人群

更多信息，敬请垂询

Danning Luan
IQVIA 艾昆纬中国管理咨询和市场洞察业务咨询顾问
danning.luan@iqvia.com

关于 IQVIA

IQVIA 艾昆纬 (纽交所代码: IQV) 是全球领先的临床研究服务、商业洞察和医疗健康智能解决方案提供商, 专注于为生命科学和医疗健康行业提供服务。

IQVIA Connected Intelligence™ 以高质量的医疗健康数据、高级分析、前沿技术和广泛的专业领域知识以及IQVIA医疗级人工智能为基础, 连接医疗生态的各个环节。IQVIA拥有约88,000名员工, 包含医疗健康、生命科学、数据科学、数字化和卓越运营等各领域专家, 足迹遍布100多个国家和地区, 助力客户加速创新医疗的临床开发和商业化进程, 以更好的医疗成果惠及患者。

IQVIA 致力于保护全球患者个人隐私, 通过多元化隐私增强技术和保障措施, 以及大数据分析信息, 帮助医疗健康行业利益相关方识别疾病模式, 有效开展精准疗法, 改善治疗效果。IQVIA的洞察和执行能力能够帮助生物科技公司、医疗器械和制药公司、医学研究者、政府机构、支付方以及其他医疗利益相关方深入了解疾病、人类行为和科技进步, 共同朝着治愈各类疾病的方向迈进。

敬请关注
IQVIA艾昆纬
官方微信



扫一扫
关注IQVIA艾昆纬
视频号



更多详情, 请登录官网www.IQVIA.com查询

IQVIA 艾昆纬中国

上海

艾昆纬医药科技(上海)有限公司

上海市浦东新区耀龙路1359号
晶耀商务广场1幢9楼
+86 21 2422 8888

艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司

上海市浦东新区耀龙路1359号
晶耀商务广场1幢9楼
+86 21 3325 2288

北京

艾昆纬医药科技(上海)有限公司北京分公司

北京市朝阳区建国门外大街乙12号
汇京双子座西塔8层
+86 10 89197599

艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司北京分公司

北京市朝阳区建国门外大街乙12号
汇京双子座西塔8层
+86 10 89197599

大连

艾昆纬医药发展(大连)有限公司

辽宁省大连市高新技术产业园区
汇贤园1号楼10层10-02/04
+86 411 8498 8188

广州

艾昆纬医药科技(上海)有限公司广州分公司

广东省广州市越秀区越华路112号
珠江国际大厦4401-4403
+86 20 2829 5799

